



**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia**

**PARA: PROFESIONALES SANITARIOS**  
**DE: MAGISTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA INFORMATIVA**

#### **INFORMACION PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE CEFTRIAXONA (ROCEPHIN Y COMERCIALIZADOS COMO GENERICOS)**

EN ATENCIÓN AL ANÁLISIS DE ALERTAS E INVESTIGACIONES DESARROLLADAS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS HOMOLOGAS, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE PRESENTAR A USTEDES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Esta alerta destaca importantes revisiones a la Advertencias, Dosis y Administración, Contraindicaciones, Farmacología Clínica y secciones de la información de prescripción completa para ceftriaxona (Rocephin y sus genéricos). Esta información actualiza una alerta previa y se refiere a la interacción de ceftriaxona con productos que contienen calcio, basados en reportes previos de casos mortales en los recién nacidos. El fabricante de ceftriaxona (Roche) llevó a cabo dos estudios in Vitro para evaluar el potencial de precipitación de ceftriaxona-calcio cuando ceftriaxona y los productos que contienen calcio se mezclan en viales y en las líneas de infusión. Estos dos estudios in vitro se realizaron en plasma de recién nacidos y adultos para evaluar el potencial de precipitación de ceftriaxona-calcio utilizando diferentes concentraciones de ceftriaxona y calcio, incluyendo concentraciones en exceso de los obtenidos in vivo.\* Basado en los resultados de estos estudios, la FDA ha actualizado las siguientes recomendaciones:

- El uso concomitante de Ceftriaxona y productos intravenosos que contienen calcio esta contraindicado en recién nacidos ( $\leq 28$  días de edad). Ceftriaxona no debe ser usado en recién nacidos ( $\leq 28$  días de edad) si esta recibiendo (o se espera que reciba) productos intravenosos que contengan calcio.
- En los pacientes de  $> 28$  días de edad, ceftriaxona y productos que contengan calcio pueden administrarse secuencialmente, siempre y cuando las líneas de infusión, entre infusiones, se laven a fondo con un líquido compatible.
- Ceftriaxona no debe ser administrado simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, a través de un sistema en Y, en ningún grupo de edad.
- La FDA ahora recomienda que ceftriaxona y productos que contienen calcio puedan ser utilizados concomitantemente en pacientes  $> 28$  días de edad, utilizando los pasos de precaución arriba señalados porque el riesgo de precipitación es baja en esta población. La FDA había recomendado previamente, pero ya no se recomienda, que en todos los grupos de edad la ceftriaxona y los productos que contienen calcio no deben administrarse dentro de las 48 horas el uno del otro.

“Salud igual para todos con todos en el siglo XXI”  
APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Además, la FDA reitera tres de las anteriores recomendaciones o consideraciones de septiembre de 2007:

- No reconstituir o mezclar Ceftriaxona con productos que contienen calcio, como las soluciones de Ringer o de Hartmann o nutrición parenteral que contenga calcio, ya que puede provocar la formación de partículas.
- No se dispone de datos sobre las interacciones entre ceftriaxona intravenosa y productos orales que contengan calcio o entre ceftriaxona intramuscular y productos orales o intravenosos que contengan calcio.
- Informe de los pacientes que presenten eventos adversos después de la administración de ceftriaxona al sistema de farmacovigilancia.

\*Dos estudios in Vitro, uno usando plasma de adultos y el otro plasma de sangre del cordón umbilical de neonatos, se han llevado a cabo para evaluar la interacción de ceftriaxona con calcio. Concentraciones de ceftriaxona de hasta 1 mM (en exceso de las concentraciones obtenidas in vivo después de la administración de 2 gramos de ceftriaxona infundidas en más de 30 minutos) fueron usadas en combinación con concentraciones de calcio de hasta 12 mM (48mg/dL). La recuperación de Ceftriaxona del plasma se redujo con concentraciones de calcio de 6 mM (24mg/ dL) o más en el plasma de adultos y 4 mM (16mg/ dL) o más en el plasma de neonatos. Esto puede ser el reflejo de la precipitación ceftriaxona- calcio.

Referencia: <http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/ceftriaxone042009HCP.htm>

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia** no ha recibido reportes de sospechas de este tipo de reacciones adversas que involucren a los productos con ceftriaxona y productos que contengan calcio. Sin embargo nos mantenemos monitorizando y evaluando los aspectos de seguridad de este principio activo y recomendamos a los profesionales sanitarios tomar en cuenta todas las recomendaciones que da la FDA al respecto.

Le solicitamos haga esta información extensiva a los profesionales sanitarios que manejan estos medicamentos.

Reporte sus sospechas de reacciones adversas a medicamentos, fallas farmacéuticas y terapéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

ED-----ÚLTIMA LÍNEA-----

“Salud igual para todos con todos en el siglo XXI”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)