Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

EAG/HRL/JRS/CMC

INCORPORA NUEVAS ADVERTENCIAS A LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN CEFEPIMA

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 14.03.2013 000876

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

El comunicado emanado de la Agencia de medicamentos de los Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), en Junio de 2012, recordando a los profesionales de la salud que es necesario ajustar la dosis del fármaco antibacteriano cefepima en pacientes con insuficiencia renal, puesto que con el uso de este antibiótico se han dado casos de un tipo específico de ataque epiléptico, denominado estatus epiléptico no convulsivo, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal que no recibieron los ajustes de dosis apropiados.

La determinación de esta misma agencia, de incorporar nuevas advertencias a los registros de los productos que contienen cefepima, en relación al riesgo de desarrollar convulsiones en pacientes que lo utilizan y padecen disfunción renal de moderada a severa.

CONSIDERANDO

1.- Que Cefepima es un antibiótico de amplio espectro para administración parenteral, aprobado para el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles que no responden a la terapia habitual y que afectan a las vías respiratorias inferiores, vías urinarias, piel y estructuras dérmicas, intraabdominales, ginecológicas, o septicemia, como también para el tratamiento empírico de pacientes neutropénicos febriles.

2.- Que es necesario modificar los folletos de información al profesional y al paciente en todos los productos farmacéuticos que contengan el principio activo Cefepima, de modo que éstos den cuenta de las advertencias que es necesario conocer, con el fin de reducir el riesgo de que los pacientes que padecen de insuficiencia renal experimenten convulsiones con su uso, y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 63 y 64º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº 1553 del 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl

RESOLUCIÓN

1.- DETERMÍNASE que la información de seguridad de los folletos de información al paciente y al profesional de los productos farmacéuticos que contienen CEFEPIMA, deberán actualizarse y contener al menos la siguiente información, con el objeto de prevenir que pacientes con insuficiencia renal desarrollen convulsiones con su uso:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL:

ADVERTENCIAS

- Se han comunicado casos de encefalopatía (trastornos de la conciencia que incluyen confusión, alucinaciones, estupor y coma), mioclonías y crisis epilépticas (incluyendo estados epilépticos no convulsivos) con el uso de cefepima. La mayoría de los casos se dieron en pacientes con insuficiencia renal que recibieron dosis superiores a las recomendadas. En general, los síntomas de neurotoxicidad se resolvieron tras la interrupción del tratamiento y/o tras una hemodiálisis; sin embargo, algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

- Los pacientes con insuficiencia renal parecen ser más vulnerables a los efectos adversos de este fármaco. El médico tratante debe estar atento a la posibilidad de encefalopatía severa ante un paciente con trastornos mentales y en uso de cefepima. El electroencefalograma es esencial tanto en el diagnóstico como en el seguimiento de estos pacientes. Los pacientes con antecedentes previos de patologías del sistema nervioso central podrían estar en mayor riesgo de experimentar este cuadro.

- Si se presenta sintomatología convulsiva asociada con el uso de cefepima, debe suspenderse la administración del medicamento y puede suministrarse terapia anticonvulsiva en caso que esté clínicamente indicado.

- Se deben tomar precauciones para ajustar la dosis de cefepima en pacientes con insuficiencia renal o con condiciones que pudieran poner en riesgo la función renal, para reducir las concentraciones del antibiótico que pudieran conducir o contribuir a este o a otros eventos adversos serios relacionados. Se recomienda ajustar dosis en pacientes con filtración glomerular menor o igual a 60 mL/min.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

ADVERTENCIAS AL PACIENTE Y SUS CUIDADORES

- Los cuidadores de pacientes que estén recibiendo cefepima, que noten en ellos síntomas de estado epiléptico no convulsivo, deben buscar atención médica de inmediato. Los síntomas de estado epiléptico no convulsivo pueden incluir alteración del estado de alerta, confusión y disminución en la capacidad de respuesta.

- Los pacientes deben comunicarse con su profesional de la salud si tienen preguntas o inquietudes sobre el uso de cefepima.

2.- DISPÓNESE que los titulares de los registros sanitarios señalados en el punto 1, deberán haber realizado los cambios dispuestos en los folletos en un plazo de tres meses a contar de la fecha de notificación de la presente resolución, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto**.**

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución
- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes
- Comunicaciones
- Oficina de Partes