

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

N.º 17 - 2022

## RIESGO DE SÍNDROME DE KOUNIS POR CEFUROXIMA

**Cefuroxima** es una cefalosporina de segunda generación y se encuentra indicado en el manejo de diferentes infecciones como amigdalitis estreptocócica aguda, faringitis, otitis media aguda, cistitis, pielonefritis, entre otras. Essalud dispone de cefuroxima en su presentación farmacéutica de tableta y polvo para suspensión oral de 500 mg y 250 mg/5mL, respectivamente<sup>1</sup>.

Recientemente, la **Autoridad Reguladora de Alimentos y Medicamentos de Arabia Saudita (SFDA, por sus siglas en inglés)** analizó la base de datos de reacciones adversas notificadas de su país y el VigiBase (base de datos de la OMS) identificando una **posible señal de seguridad entre cefuroxima y el riesgo del síndrome de Kounis**. Al respecto, esta patología se caracteriza por la aparición simultánea de eventos cardiovasculares durante una reacción alérgica severa a fármacos, alimentos, etc.<sup>2</sup>

La señal de seguridad se sustenta en la identificación de 11 casos de síndrome de Kounis posiblemente asociado a cefuroxima. Un (1) caso fue catalogado como probable, dos (2) como posibles y ocho (8) no fueron evaluables debido a la falta de información, sin embargo, ninguno de los casos fue clasificado como improbable. Asimismo, se aplicó el componente de información (CI), una medida de desproporcionalidad que, ante un valor positivo, indica una asociación estadística entre una combinación fármaco/evento (cefuroxima/síndrome de Kounis). En torno al resultado, se obtuvo un valor de CI = 2.8, atribuyéndose una asociación estadística positiva, donde lo observado es mayor a lo esperado para cefuroxima y el síndrome de Kounis en comparación con otros medicamentos en una misma base de datos<sup>3</sup>. En adición, algunos reportes de caso publicados establecen que el tiempo de aparición de los síntomas fue 1 – 75 minutos de iniciado el tratamiento, asimismo, la recuperación resulta ser favorable ante la suspensión del fármaco<sup>4-7</sup>.

Cabe señalar que, existe muy poca evidencia sobre este problema de seguridad, además, la ficha técnica no lo describe. Sin embargo, los datos de seguridad que brinda la farmacovigilancia permiten identificar señales o hipótesis para el desarrollo de estudios farmacoepidemiológicos, cuyos resultados serán de utilidad para la toma de decisiones. Mientras tanto, es importante que los profesionales de salud consideren esta información de seguridad emergente, de este modo, se logrará asistir oportunamente a los pacientes ante cualquier problema asociado a Cefuroxima.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link (<https://n9.cl/db73>) o Anexo 4.



### RECOMENDACIONES

**Informar** a las pacientes sobre los riesgos asociados a cefuroxima y que ante cualquier reacción alérgica informar inmediatamente a su médico.

**Monitorear** la presencia de signos o síntomas cardiovasculares cuando el paciente presente alguna reacción alérgica severa.

**Vigilar** la aparición de síntomas cardíacos, especialmente cuando el fármaco se indique en periodos prolongados en paciente con antecedentes cardíacos.

1. FICHA TECNICA CEFUROXIMA NORMON 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG [Internet]. [citado 30 de mayo de 2022]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/68115/FichaTecnica\\_68115.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/68115/FichaTecnica_68115.html)
2. Síndrome de Kounis o angina alérgica | Revista Colombiana de Cardiología [Internet]. [citado 30 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cardiologia-203-articulo-sindrome-kounis-o-angina-alergica-S0120563316302480>
3. WHO Pharmaceuticals Newsletter - N°1, 2022 [Internet]. [citado 30 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240042452>
4. Gao J, Gao Y, Ma J. Cefuroxime-associated Kounis syndrome with unique peculiarity in perioperative prophylaxis. J Infect Public Health. 1 de noviembre de 2018;11(6):889-92.
5. Cefuroxime-induced coronary artery spasm manifesting as Kounis syndrome - PubMed [Internet]. [citado 30 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15999477/>
6. Mitsis A, Christodoulou E, Georgiou P. Coronary spasm secondary to cefuroxime injection, complicated with cardiogenic shock - a manifestation of Kounis syndrome: case report and literature review. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care. octubre de 2018;7(7):624-30.
7. Biteker M, Duran NE, Biteker FS, Gündüz S, Gökdeniz T, Kaya H, et al. Kounis syndrome secondary to cefuroxime-axetil use in an octogenarian. J Am Geriatr Soc. septiembre de 2008;56(9):1757-8.