

COMUNICADO MS-DRPIRS-UVC-11-2026

San José, 02 de septiembre de 2026

**A TODOS LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE
CONTIENEN CEFIXIMA
(PRINCIPIO ACTIVO ÚNICO)**

Asunto: Actualización de monografía e inserto por Información de Seguridad comunicada en la Nota Informativa 05-26 del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud, publicó la Nota Informativa 05-26, titulada “Cefixima: nueva información de seguridad”, con el fin de informar a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad relacionada con los medicamentos que contienen cefixima como principio activo en su formulación.

Dado lo anterior y tomando en cuenta que dentro de las funciones del CNFV se encuentran, vigilar la seguridad y analizar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia” y en el Decreto Ejecutivo N° 39147-S “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y en concordancia con la Nota Informativa supra citada, se informa a todos los titulares de registro sanitario de los medicamentos que contienen este principio activo en sus formulaciones, que deben actualizar la información de seguridad de la monografía e inserto (si dispone del mismo) tal y como se especifica a continuación:

Monografía

Precauciones y advertencias

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Encefalopatía

Se ha notificado encefalopatía asociada al uso de antibióticos betalactámicos incluyendo la cefixima, en concreto en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal

grave o trastornos del sistema nervioso central. Si se sospecha una encefalopatía asociada a la cefixima, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

Efectos adversos

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la categoría SOC “Trastornos del sistema nervioso” con frecuencia “no conocida”:

- Encefalopatía

Sobredosis

Se debe añadir el siguiente texto:

Existe un riesgo de encefalopatía asociado a los antibióticos betalactámicos como la cefixima, sobre todo en caso de sobredosis.

En caso de contar con prospecto o inserto, deberán aplicarse sobre estos las modificaciones que se detallan a continuación:

Prospecto

Advertencias y precauciones

Se debe añadir, dentro de las situaciones que el paciente debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento, lo siguiente:

Tiene problemas renales o del sistema nervioso.

Cómo tomar Cefixima

Si toma una dosis de <nombre del producto> superior a la debida, existe el riesgo de disminución de la consciencia, movimientos fuera de lo normal y convulsiones.

Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida:

Se sabe que el tratamiento con cefixima, especialmente en pacientes de edad avanzada o en pacientes con problemas renales o del sistema nervioso graves, puede causar disminución de la consciencia, trastornos del movimiento y convulsiones (encefalopatía).

Así mismo se solicita lo siguiente:

- Eliminar cualquier texto de la monografía e inserto (si dispone del mismo) que sea incongruente con la nueva información de seguridad descrita.
- Tramitar la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) como un cambio post registro a través de la plataforma Regístrelo. Se debe indicar en el motivo o justificación del trámite: la Nota Informativa 05-26 del CNFV y el presente comunicado.
- El plazo máximo a presentar el trámite en la plataforma Regístrelo es de 90 días naturales a partir de la fecha del presente comunicado.
- Comunicar al CNFV el número de trámite generado por la plataforma Regístrelo al correo drpirs.farmacovigilancia@misalud.go.cr.
- En caso de que la monografía ya cuente con la información que se solicita en el presente comunicado, se debe informar al CNFV el número de trámite con el que se aprobó dicha monografía e inserto.

Se apercibe que, en caso de comprobarse el incumplimiento a lo dispuesto en este comunicado una vez vencido el plazo arriba indicado, se podrán aplicar las medidas especiales señaladas en el artículo 356 de la Ley N° 5395 Ley General de Salud y la multa del artículo 378 de la misma ley, así como las medidas señaladas en los numerales 6.2 y 12.6 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”. Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC.



Dr. Ignacio Calderón Arroyo
Director

V.B.-Solicitado por: Dr. Danny
Cascante Álvarez

MCD

Expediente CNFV 11-26

San José, calle 16 avenida 6 y 8
Edificio Norte

Tel. 4003-5000/ ext. 592

Centro Nacional de Farmacovigilancia
Unidad de Vigilancia y Control
drpirs.farmacovigilancia@misalud.go.cr