

Cefotaxime – J01DD01

Antibiotici ad ampio spettro d'azione che hanno in comune come nucleo base l'acido 7-amino-cefalosporanico (7ACA), ottenuto dalla Cefalosporina C, composto naturale isolato da un micete. Agiscono inibendo la sintesi della parete cellulare batterica. Cefalosporina di terza generazione. Brevettato nel 1977.

Nessuno studio specifico è disponibile in letteratura in rapporto all'uso nella gravidanza umana.

Studi su animali di laboratorio

- Sugisaki et al (1981 a-b): non teratogeno in ratto (2.000-6.000 mg/kg/ev/die) e coniglio (50 mg/kg/die).

Scheda tecnica: "Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. ... Studi effettuati su ratti e su conigli hanno evidenziato che il cefotaxime è privo di effetti teratogeni; non sono stati compromessi né la fertilità né lo sviluppo peri- e post-natale".

Conclusione: Gli studi disponibili sull'esposizione nel 1° trimestre a cefalosporine non sono così ampi come si potrebbe ipotizzare dalla prevalenza d'uso, elevata anche in gravidanza. Tuttavia quelli effettuati sulle cefalosporine di prima e seconda generazione sono sufficienti a non suggerire un aumento del rischio riproduttivo di base. Le cefalosporine di terza generazione, che hanno proprietà farmacocinetiche diverse, necessitano una più ampia esperienza d'uso in gravidanza. In caso di avvenuta esposizione, un aumento del rischio riproduttivo di base non è ipotizzabile, considerata la classe farmacologica di appartenenza, la mancata segnalazione di anomalie nel periodo di commercializzazione ed il risultato degli studi sugli animali di laboratorio che non hanno mostrato azione teratogena (come riportato anche dagli studi effettuati dalla ditta produttrice ed utilizzati per la registrazione ministeriale dei prodotti, ma non reperibili nelle banche dati).

Bibliografia

- Sugisaki T et al. Reproduction studies of cefotaxime in mice. Oyo Yakuri 1981;21:351-373.
- Sugisaki T et al. Teratological study of cefotaxime given intravenously in rabbits. Oyo Yakuri 1981;21:375-384.

Rivisto
Novembre 2005