

## Cefepime – J01DE01

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 quarta generazione. Disponibile in Italia dal 1995.

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

### Studi su animali di laboratorio

- Hata et al (1992 a-b) e Kai et al (1992): non teratogeno nel ratto (1 g/kg/die)
- Hattori et al (1992): non teratogeno nel ratto (750 mg/kg/os).

**Scheda tecnica:** "Non è stata stabilita la sicurezza del *farmaco* nelle donne in stato di gravidanza. Studi sulla riproduzione eseguiti su animali con dosi fino a 8-10 volte la dose massima giornaliera, non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla riproduzione, sullo sviluppo embrionale o fetale, sul periodo della gestazione, e sullo sviluppo peri- e postnatale. Poiché gli studi sulla riproduzione animale non sono sempre predittivi della risposta sull'uomo, si consiglia di usare il farmaco durante la gravidanza solo in casi di effettiva necessità".

**Conclusione:** Gli studi disponibili sull'esposizione nel primo 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. 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

- Hata T, Asaoka H, Ito M, et al. Reproductive and developmental toxicity study of me1207 in rats by oral administration prior to and in the early stages of pregnancy. *Chemotherapy* 1992;40: 247-255.
- Hata T, Asaoka H, Ito M et al. Reproductive and developmental toxicity study of me1207 in rats by oral administration during the period of organogenesis. *Chemotherapy* 1992;40: 256-272.
- Hattori M, Inoue S, Katano T et al. Reproductive and developmental toxicity study of me1207 of rats by oral administration during the perinatal and lactation period. *Chemotherapy* 1992;40: 272-283.
- Kai S, Kohmura H, Ishikawa K, et al. Reproductive and developmental toxicity studies on cefepime dihydrochloride administered subcutaneously to rats during the pre-mating, gestation and lactation periods. *Jpn J Antibiot* 1992; 45: 642-660.