



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 01 - 2014

### KETOCONAZOL DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA (TABLETAS): RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD, INSUFICIENCIA SUPRARRENAL E INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en el apartado de **indicaciones, advertencias y precauciones** de los medicamentos de administración sistémica (tabletas) que contienen **KETOCONAZOL**, un medicamento antifúngico derivado del imidazol, actualmente indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas cuando no hay alternativas o estas no se toleran: blastomycosis, coccidioidomycosis, histoplasmosis, cromomycosis y paracoccidioidomycosis.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)<sup>1</sup>, la que comunica a los profesionales de salud y pacientes que:

**Se han producido casos de hepatotoxicidad grave con el uso de ketoconazol oral, incluyendo casos con desenlace mortal o que han requerido un trasplante de hígado. Ketoconazol tabletas puede causar insuficiencia suprarrenal al disminuir la producción de corticosteroides del organismo. Las tabletas de Ketoconazol pueden interactuar con otros medicamentos, lo cual puede resultar en consecuencias graves y potencialmente peligrosas para la vida, tales como problemas del ritmo cardiaco.**

Se recomienda a los profesionales de la salud <sup>2</sup>:

- Se deben usar las tabletas de ketoconazol solamente para el tratamiento de ciertas micosis que ponen en peligro la vida cuando los beneficios potenciales superan los riesgos y no hay opciones de tratamientos alternativos o estas no se toleran.
- Es esencial que se reconozcan prontamente las lesiones hepáticas.
- No use las tabletas de ketoconazol en pacientes con daño hepático subyacente.
- Se deben evitar otros medicamentos hepatotóxicos y las bebidas alcohólicas mientras se toman las tabletas de ketoconazol.
- Examine todos los medicamentos concomitantes en busca de interacciones potenciales de medicamentos con las tabletas de ketoconazol.
- Se debe vigilar la función suprarrenal en pacientes con insuficiencia suprarrenal o función suprarrenal comprometida, y en pacientes bajo estrés durante periodos prolongados (cirugía mayor, cuidados intensivos, etc.)

A los pacientes, se les recomienda que:

- Deben comunicarse con su médico en caso de experimentar: pérdida de apetito, náusea, vómito o malestar abdominal, fiebre, sentirse indispuesto o con cansancio inusual, piel y esclerótica (parte blanca de los ojos) amarillenta (ictericia), orina inusualmente oscura o heces claras, dolor o malestar en la parte derecha superior del abdomen, donde está ubicado el hígado, ya que puede ser un signo o síntoma de problemas del hígado.
- Se deben evitar otros medicamentos hepatotóxicos (por ejemplo, paracetamol) y las bebidas alcohólicas mientras se toman las tabletas de Ketoconazol.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre las tabletas de ketoconazol, consulte con su médico o químico farmacéutico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 02 de Enero del 2014

1. Food and Drug Administration (FDA). Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: FDA limita el uso de tabletas orales de Nizoral (ketoconazol) debido a lesiones potencialmente fatales al hígado y riesgo de interacción con medicamentos y problemas de las glándulas suprarrenales. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM344269.pdf>

2. Para mayor información ver inserto autorizado.