



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud y Deportes

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

ALERTA N° 3/2013

KETOCONOZOL DE ADMINISTRACION SISTEMICA COMPRIMIDOS Restricción de uso por eventos adversos graves

La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED) y el Centro Nacional de Farmacovigilancia, tiene a bien comunicar a los Profesionales en Salud, Instituciones Públicas y Privadas, Establecimientos Farmacéuticos, Empresas Farmacéuticas, Seguridad Social, Servicios Departamentales de Salud y público en general que:

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo la revisión del balance beneficio-riesgo de ketoconazol de administración sistémica. El motivo de esta revisión ha sido el riesgo ya conocido de alteraciones hepáticas en relación a su eficacia y a otras alternativas terapéuticas disponibles. Para ello se ha revisado la información disponible procedente de estudios clínicos y preclínicos, estudios epidemiológicos y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas. En consecuencia, el balance beneficio-riesgo de ketoconazol de administración sistémica se considera desfavorable, recomendándose la suspensión de comercialización de estos medicamentos. Esta conclusión no es de aplicación para la administración tópica o local de ketoconazol, mediante la cual la absorción sistémica es muy pequeña.
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/07/WC500146613.pdf

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) está tomando varias medidas relacionadas con las tabletas orales de Nizoral (ketoconazol), entre ellas limitar el uso del medicamento, advertir que puede causar lesiones severas al hígado y problemas de las glándulas suprarrenales, y advertir que puede producir interacciones dañinas con otros medicamentos. La FDA ha aprobado cambios en la etiqueta y agregado una nueva Guía sobre el Medicamento para tratar estos asuntos de seguridad. Como resultado, las tabletas orales de Nizoral no deben ser la primera opción de tratamiento para ninguna infección fúngica. Se debe usar Nizoral para el tratamiento de ciertas infecciones fúngicas, conocidas como micosis endémicas, solamente cuando no haya ni se toleren tratamientos antifúngicos alternativos.
<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm362415.htm>

UNIMED a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia luego de haber revisado y evaluado la información referente a la seguridad del producto, alerta a instituciones públicas /privadas, seguridad social, profesionales en salud y pacientes sobre las siguientes restricciones y advertencias de uso:

- Se debe usar ketoconazol oral 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.
- Evaluación del perfil hepático del paciente antes del inicio de tratamiento con ketoconazol oral, y los análisis de laboratorio iniciales de referencia deben incluir alaninaminotransferasa (ALT), aspartatoaminotransferasa (AST), bilirrubina total, fosfatasa alcalina, tiempo de protrombina y cociente internacional normalizado (INR por sus siglas en inglés).
- No use ketoconazol oral en pacientes con daño hepático subyacente.
- Se deben evitar otros medicamentos hepatotóxicos, bebidas alcohólicas y medicamentos como paracetamol mientras se toma ketoconazol oral.
- 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.)
- Ketoconazol oral puede causar problemas del hígado, lo que incluye fallo hepático con peligro de muerte.
- Es esencial que se reconozcan prontamente las lesiones hepáticas

Las empresas farmacéuticas que comercializan el producto deben proceder a actualizar sus insertos e incorporar dicha información adicional en los estuches.

Nota: Se recuerda la necesidad y obligación de reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia toda sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos que se observe por la utilización de los productos que se comercializan en nuestro país.

Dra. Jenny Flores Toro
RESP. DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
UNIMED



Dra. Alhania Burgos Antezana
UNIDAD DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
UNIMED
La Paz - Bolivia, 26° de diciembre 2013



Instrumentos de Notificación:

1. Formulario 020 : Sospecha de reacciones adversas a medicamentos
2. Formulario 029 : Sospecha falla terapéutica
3. Formulario 030 : Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización

www.sns.gob.bo/unimed

Edición General:
Ministerio de Salud y Deportes
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Dirección:
Calle Capitán Ravelo N° 2199
Teléfono—Fax:
591-2-2440122
<http://www.sns.gob.bo>
La Paz—Bolivia