



## **KETOKONAZOL: CONDICIONES DE USO**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Arcsa, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, CNFV, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto a los titulares de Registro Sanitario la modificación en el prospecto, con el fin de incorporar nuevas restricciones y advertencias de uso de los medicamentos que contienen como principio activo al Ketokonazol, el mismo que posee propiedades antifúngicas.

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>, en la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

El uso de Ketoconazol oral no debe utilizarse como medicamento de primera línea para cualquier infección fúngica debido a que puede causar lesiones hepáticas graves y problemas en las glándulas suprarrenales, evaluando los casos en que los beneficios superen los riesgos y solo cuando no se disponga de otras alternativas de tratamiento.

Por lo expuesto, se recomienda a los profesionales de salud:

- Ketoconazol oral debe ser prescrito únicamente para tratar infecciones fúngicas sistémicas correspondientes a cuadros de blastomicosis, coccidioidomicosis, histoplasmosis, cromomicosis, y paracoccidioidomicosis.
- Se utiliza también en el tratamiento del síndrome de Cushing o en aquellos casos en los que no existan otras alternativas, pero su dispensación deberá ser controlada y estrictamente bajo prescripción médica.
- Realizar exámenes de función hepática al inicio del tratamiento y en forma periódica mientras este dure.
- Está contraindicado en pacientes con daño hepático agudo o crónico, y no se debería combinar con sustancias hepatotóxicas.
- Este medicamento está indicado en pacientes pediátricos de dos o más años de edad, y la dosis dependerá de su peso corporal.
- Las recomendaciones solicitada no afecta a las presentaciones farmacéuticas de Ketoconazol cuya administración sea tópica.

Adicional se recomienda a los pacientes:

- Evitar combinar el Ketoconazol oral con bebidas alcohólicas.
- Deben consultar con los profesionales de salud alguna inquietud sobre su tratamiento con Ketoconazol.

U.S. Food and Drug Administration. EEUU – FDA. 2013. [citado el 15 de agosto del 2016].  
Disponible en: <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm506462.htm>