



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Julio del 2011

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA INFORMATIVA**

#### **INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD:**

#### **RIESGO/BENEFICIO DE KETOCONAZOL TABLETAS DE 200mg ASOCIADA A TOXICIDAD DEL HÍGADO.**

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

Ketoconazol es un derivado dioxolano - imidazol sintético, con actividad fungicida o fungistática frente a dermatofitos, levaduras (*Candida*, *Pityrosporum*, *Torulopsis*, *Cryptococcus*), hongos dimórficos y eumicetos. Otros organismos menos sensibles son: *Aspergillus* spp; *Sporothrix schenckii*, algunos *Dematiaceae*, *Mucor* spp y otros fitomicetos, excepto *Entomophthorales*.

La toxicidad hepática es un efecto adverso reportado en raras ocasiones para este medicamento, incluyendo algunos casos con un desenlace fatal o que han requerido trasplante de hígado.

La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los productos para la Salud (Afssaps) ha suspendido preventivamente la comercialización del Ketoconazol tabletas de 200mg el cual es asociado a una alta frecuencia y gravedad de los riesgos de toxicidad en el hígado, aun mayor que con otros tratamientos antifúngicos en el mercado.

Afssaps indica que el Ketoconazol se ha utilizado fuera del contexto de las infecciones por hongos, en particular en el manejo de algunos pacientes con el Síndrome de Cushing. El inicio y la continuación de este tratamiento, esta en la espera de los resultados de análisis del balance riesgo/beneficios del ketoconazol.

Por su parte, la Agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido (MHRA) ha establecido que el ketoconazol oral se utilice únicamente en casos de foliculitis por *Malassezia*, dermatofitosis y candidosis crónica que no puedan tratarse con ketoconazol tópico; fundamentado por su riesgo de hepatotoxicidad grave y que se dispone de otros antifúngicos más seguros.

Se ha señalado que el riesgo de hepatotoxicidad aumenta con la duración del tratamiento oral con Ketoconazol y que no se deberían recomendar tratamientos de más de 10 días sin hacer un análisis de riesgo-beneficio detallado.

#### **Información adicional para los profesionales de la salud**

- Se recomienda que antes de recetar este medicamento se haga un estudio de la función hepática de la persona, y se lleve un monitoreo.
- Cuando los resultados de la función hepáticas arrojen resultados fuera de

los parámetros normales hay que interrumpir inmediatamente el tratamiento.

- No se recomienda un tratamiento con Ketoconazol de más de 10 días.
- Informe los eventos adversos relacionados con Ketoconazol al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

## **PANAMÁ:**

<b>Medicamentos Registrados en Panamá con Ketoconazol como principio activo</b>	
<b><i>Nombre comercial</i></b>	<b><i>Laboratorio</i></b>
Ketoconazol 200mg	Bussie
Ketazol <sup>®</sup> 200mg	Medipan
Nizoral <sup>®</sup> 200mg	Janssen-Cilag
Ketoconazol 200mg	Rigar
Ketoconazol 200mg	Corporación Bonima
Ketoconazol 200mg	La Santé

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido un reporte de reacciones adversas presentadas por el uso de Ketoconazol. Sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Afssaps sobre la toxicidad hepática asociada con el uso de Ketoconazol y cuando haya más información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa