



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



**ALERTA DE SEGURIDAD 14-13  
04 de Noviembre de 2013**

**KETOCONAZOL: FORMULACIONES PARA ADMINISTRACIÓN ORAL  
NUEVAS RESTRICCIONES DE USO**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, comunica a los profesionales de la Salud sobre nuevas restricciones de uso para las formulaciones orales de ketoconazol.

El ketoconazol es un principio activo antifúngico derivado de imidazol que se encuentra disponible para administración sistémica y para uso tópico o local (gel, crema, óvulos, champú) en el tratamiento de infecciones de la piel, cabello y mucosas, producidas por dermatofitos y/o levaduras.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió un comunicado en el cual se limita el uso de las formulaciones orales de ketoconazol, debido a las lesiones potencialmente fatales al hígado.

El ketoconazol es un medicamento con alto riesgo de toxicidad hepática que debe ser utilizado cuando se considera que los beneficios potenciales superan los riesgos y tomando en consideración la disponibilidad de otras terapias antifúngicas efectivas.

La toxicidad hepática del ketoconazol puede producir hepatitis, cirrosis e insuficiencia hepática, habiéndose notificado casos con desenlace mortal o que han requerido trasplante.

Es importante destacar que el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido ningún reporte de sospecha de reacción adversa para el principio activo ketoconazol.

Dadas las consideraciones anteriores el ketoconazol no debe ser la primera opción de tratamiento para ninguna infección fúngica por dermatofitos y/o levaduras.

Por tal motivo se le informa a los profesionales de la salud tomar en cuenta a la hora de prescribir los medicamentos que contengan en su formulación ketoconazol, los siguientes cambios realizados en la información de seguridad:

- **Indicar solamente para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas sistémicas: blastomicosis, coccidioidomicosis,**



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



**histoplasmosis y paracoccidioidomicosis en pacientes en los que han fallado otros tratamientos o que no toleran otros tratamientos.**

- **Se contraindican las formulaciones para administración oral de ketoconazol para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel o uñas.**

Además se les **recuerda** tener presente la siguiente información de seguridad a la hora de prescribir:

- **No utilizar las formulaciones orales de ketoconazol en pacientes con enfermedades hepáticas agudas o crónicas. Se debe vigilar la función hepática en todos los pacientes que reciben tratamiento con ketoconazol y en caso de que las pruebas de función hepática indiquen daño hepático, este debe ser suspendido inmediatamente.**
- **La administración concomitante de ketoconazol con fármacos que utilicen como sustrato el sistema de la isoenzima CYP3A4, está contraindicada debido a que las concentraciones plasmáticas de estos productos pueden producir prolongación del intervalo QT y en raras ocasiones Torsade de Pointes.**
- **Realizar monitoreo a la función suprarrenal de los pacientes que toman formulaciones orales de ketoconazol y que tienen problemas suprarrenales, o en pacientes que pasan por un período prolongado de estrés.**

Las formulaciones para uso tópico y local de ketoconazol no se han vinculado con daño hepático, problemas suprarrenales ni interacciones con medicamentos. Estas formulaciones incluyen: cremas, champú, espumas, geles y óvulos.

Los medicamentos que contienen formulaciones orales de ketoconazol y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son:

Nombre	Registro Sanitario
KETOCONAZOL 200 MG TABLETAS	5404-AEO-6781
KETOCONAZOL 200 MG TABLETAS	2101-AAQ-9317
KETOCONAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS	5211-XA-6516
KETOCONAZOL 200 MG TABLETAS RANURADAS	5211-AZP-1668
KETOCONAZOL LISAN 200 MG. TABLETAS RECUBIERTAS	2101-YK-5048
KETOCONAZOL MK 200 MG TABLETAS	2102-BA-6406
KETOCONAZOL USP 200 MG TABLETAS	5211-ASF-5503
KETONIZOL- KETOCONAZOL 200 mg TABLETAS RANURADAS	2101-CL-3136



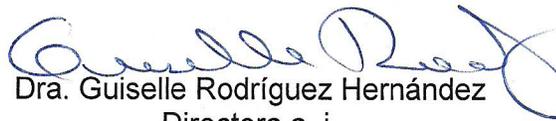
MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO**  
**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



NIZORAL SUSPENSION CAJA CON FRASCO X 60 ML + GOTETRO DOSIFICADOR GRADUADO, PRINCIPIO ACTIVO: KETOCONAZOL	1007-FG-16613
NIZORAL TABLETAS 200 MG. CAJA CON 10 TABLETAS	1007-FG-16323

Finalmente, se recuerda la importancia y el deber de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen dentro de su formulación ketoconazol o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.

  
Dra. Guiselle Rodríguez Hernández  
Directora a. i.

Regulación de Productos de Interés Sanitario

