



COMUNICADO MS-DRPIRS-012-2025

San José, 18 de noviembre de 2025

**A TODOS LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO DE
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN MICONAZOL TÓPICO**

Asunto: Actualización de monografía e inserto por Información de Seguridad comunicada en la Nota Informativa 22-25 del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El 14 de noviembre del 2025 el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud, publicó la Nota Informativa 22-25 “Miconazol tópico: Nueva Información de Seguridad” con el fin de informar a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen Miconazol como principio activo en su formulación.ⁱ

Dado lo anterior y considerando que entre las funciones del CNFV se encuentran, vigilar la seguridad y analizar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia” y en el Decreto Ejecutivo N° 39417-S “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y en concordancia con la Nota Informativa supra citada, se informa a todos los titulares de registro sanitario de los medicamentos que contienen este principio activo en sus formulaciones, que deben actualizar la información de seguridad de la monografía e inserto (si dispone del mismo), tal y como se especifica a continuación:

San José, calle 16 avenida 6 y 8
Tel. 4003-5000/ ext 592
drpirs.farmacovigilancia@misalud.go.cr

Unidad de Vigilancia y Control



Se debe añadir en la sección de Advertencias y Precauciones, el siguiente texto:

Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe las enzimas CYP3A4/2C9, lo que puede provocar efectos prolongados de la warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Aunque la absorción sistémica es limitada con las formulaciones tópicas, el uso concomitante de <nombre del producto> y warfarina u otros antagonistas de la vitamina K debe hacerse con precaución y el efecto anticoagulante debe vigilarse cuidadosamente y titularse. Debe informarse a los pacientes de los síntomas de las hemorragias y de interrumpir inmediatamente el tratamiento con miconazol y solicitar asesoramiento médico en caso de que se produzcan.

En la sección de Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, debe añadirse: Se sabe que el miconazol administrado sistémicamente inhibe las enzimas CYP3A4/2C9. Debido a la limitada disponibilidad sistémica después de la aplicación tópica, las interacciones clínicamente relevantes son raras. Sin embargo, en pacientes que toman warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, debe actuarse con precaución y debe controlarse el efecto anticoagulante.

INSERTO

Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre del producto>:

Advertencias y precauciones

Si está tomando anticoagulantes orales como warfarina, deje de usar <nombre del producto> inmediatamente y consulte a su médico o farmacéutico si experimenta hematomas inesperados, hemorragias nasales, tos con sangre, sangre en la orina, heces de coloración negra o vómitos de color y textura similares a posos de café molido durante



el tratamiento con <nombre del producto>. Durante el tratamiento con [nombre del producto] se requiere un estrecho seguimiento de los niveles del Índice Internacional Normalizado (INR) bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Otros medicamentos y <nombre del producto>

Consulte a su médico, farmacéutico o dentista si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos.

Los anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para diluir la sangre), como la Warfarina, pueden verse afectados por <nombre del producto>.

Así mismo se solicita lo siguiente:

- Eliminar cualquier texto de la monografía e inserto (si dispone del mismo) que sea incongruente con la nueva información de seguridad descrita.
- Tramitar la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) como un cambio post registro a través de la plataforma Regístrelo. Se debe indicar en el motivo o justificación del trámite: la Nota Informativa 22-25 del CNFV y el presente comunicado.
- El plazo máximo a presentar el trámite en la plataforma Regístrelo es de 90 días naturales a partir de la fecha del presente comunicado.

Comunicar al CNFV el número de trámite que le generó la plataforma Regístrelo al correo drpirs.farmacovigilancia@misalud.go.cr Se apercibe que de comprobarse el incumplimiento a este comunicado una vez vencido el plazo arriba indicado, se podrán aplicar las medidas especiales señaladas en el artículo 356 de la Ley No. 5395 Ley General de Salud y la multa del artículo 378 de la misma ley, así como las medidas señaladas en los numerales 6.2 y 12.6 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 "Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de



MINISTERIO
DE SALUD

GOBIERNO
DE COSTA RICA

Registro Sanitario". Decreto Ejecutivo No. 43259-COMEX-S-MEIC.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo

Director

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario



MLOL

Expediente CNFV 22-25

ⁱ chrome-
extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3561

San José, calle 16 avenida 6 y 8
Tel. 4003-5000/ ext 592
drpirs.farmacovigilancia@misalud.go.cr

Unidad de Vigilancia y Control