

# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 10 de Octubre de 2016

## KETOCONAZOL:

Con base en la información obtenida de las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia reguladora de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia nacional de seguridad de medicamentos y productos para la salud de Francia, con respecto al uso de ketoconazol en tabletas para indicaciones no aprobadas y el uso de ketoconazol tópico en población pediátrica, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- El ketoconazol se comercializa como principio activo en presentaciones orales y tópicas para el tratamiento de micosis superficiales y profundas causadas por gérmenes sensibles al ketoconazol, dermatitis causadas por gérmenes sensibles al ketoconazol y la gentamicina, infecciones micóticas como dermatomicosis, candidiasis, pitiriasis versicolor, criptococosis, paracoccidiomicosis e histoplasmosis, tratamiento de vaginosis bacteriana.
- Un estudio de cohortes sobre el riesgo de lesión hepática aguda entre los usuarios de ketoconazol y otros anti fúngicos, realizado entre 1991 y 1996, mostró que el ketoconazol se asocia con aumento del riesgo de sufrir una lesión hepática aguda, más que otros antifúngicos utilizados por vía oral.
- Un estudio de cohortes sobre el riesgo de lesión hepática aguda entre los usuarios de ketoconazol y otros anti fúngicos, realizado entre 1991 y 1996, mostró que el ketoconazol se asocia con aumento del riesgo de sufrir una lesión hepática aguda, más que otros antifúngicos utilizados por vía oral.!

Dale  a la seguridad  
*La salud es responsabilidad de todos*

MINSALUD

Invima



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



- Una revisión sistemática hecha en Japón en 2013, mostró que la asociación de ketoconazol con daño hepático fue más común que con otros antifúngicos y el uso de este medicamento no autorizado, podría aumentar el riesgo de daño hepático.
- Ketoconazol tópico al 2% solo se debe usar en pacientes mayores de 12 años para tratamiento de infecciones de la piel por dermatofitos, candidiasis, tiña versicolor y dermatitis seborreica

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad  
*La salud es responsabilidad de todos*



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



## MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Se debe evitar el uso de ketoconazol oral para el tratamiento de infecciones no severas en la piel y las uñas por hongos, debido al riesgo de insuficiencia hepática y alteraciones en la glándula suprarrenal.
- Solo se debe usar ketoconazol oral para tratar infecciones fúngicas graves, cuando no hay otras terapias antifúngicas disponibles.
- Ketoconazol tópico al 2% solo se debe usar en pacientes mayores de 12 años para tratamiento de dermatitis seborreica.
- Evite su prescripción en menores de edad por el riesgo de presentar insuficiencia hepática y alteraciones en la glándula suprarrenal.
- En caso de presentarse eventos adversos relacionados al consumo de estos productos, repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima [aquí](#) o en el enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la respectiva actualización al público.

### Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500597.htm>
2. [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/95642dd7cc432308cb9d4f4355c206d2.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/95642dd7cc432308cb9d4f4355c206d2.pdf)
3. Garcia Rodriguez, Duque A, Castellsaque J, et al., A cohort study on the risk of acute liver injury among users of ketoconazole and other antifungal drugs. Br J Clin Pharmacol 1999 Dec.; 48(6):847-852.
4. Yan JY, Nie XL, Tao QM, Zhan SY, Zhang YD., Ketoconazole associated hepatotoxicity: a systematic review and meta-analysis. Biomed Environ Sci. 2013 Jul; 26(7):605-10. doi: 10.3967/0895-3988.2013.07.013.

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



## MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- No se automedique.
- No suspenda ni cambie su medicamento sin antes consultar con su médico tratante, la suspensión inadecuada del manejo medico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.
- Notifique a su médico si nota: pérdida del apetito, náuseas, vómito, dolor abdominal, coloración amarilla de la piel o los ojos, disminución del color de las heces o coloración anormal de la orina, con el consumo de Ketoconazol oral o durante el uso directamente en la lesión.
- Reporte estos eventos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radical Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

[http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr\\_web/corresp/radical\\_queja.htm](http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radical_queja.htm)

- También puede reportarlos inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#) o en el siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la respectiva actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

---

### Referencias Bibliográficas consultadas:

5. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500597.htm>
6. [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/95642dd7cc432308cb9d4f4355c206d2.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/95642dd7cc432308cb9d4f4355c206d2.pdf)
7. Garcia Rodriguez, Duque A, Castellsaque J, et al., A cohort study on the risk of acute liver injury among users of ketoconazole and other antifungal drugs. Br J Clin Pharmacol 1999 Dec.; 48(6):847-852.
8. Yan JY, Nie XL, Tao QM, Zhan SY, Zhang YD., Ketoconazole associated hepatotoxicity: a systematic review and meta-analysis. Biomed Environ Sci. 2013 Jul; 26(7):605-10. doi: 10.3967/0895-3988.2013.07.013.

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos

