

10/03/17

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Ketoconazol. Potencial daño hepático, riesgo de interacciones y problemas en las glándulas adrenérgicas. CIMUN.

La FDA (Food and Drug Administration) ha reiterado la advertencia a los profesionales de la salud realizada en el año 2013, a fin de evitar el tratamiento de infecciones fúngicas en la piel o en las uñas con la administración oral de ketoconazol. Ello se debe al aumento del riesgo de lesiones hepáticas severas, problemas en las glándulas adrenérgicas e interacciones con otros medicamentos.

Ketoconazol es un antimicótico sintético de amplio espectro que ejerce su efecto mediante la inhibición del sistema enzimático involucrado en la síntesis del ergosterol, componente de la pared celular de los hongos. En un inicio se consideró que el mecanismo a través del cual desarrolla su acción aseguraba una toxicidad selectiva. Los reportes de casos han demostrado que puede causar daño hepático e insuficiencia adrenal debido a factores idiosincráticos mayoritariamente y, en menor medida, inmunológicos que por mecanismos no conocidos inducen la elevación de las enzimas hepáticas.

De acuerdo a la anterior información, se recomienda:

A los profesionales de la salud

- No debe utilizarse ketoconazol como primera opción de tratamiento para ninguna infección fúngica, se recomienda reservar el uso de ketoconazol oral sólo para los casos en que se presentan infecciones fúngicas y no esté disponible otra terapia antifúngica.
- Es necesario hacer una evaluación previa de la función hepática por medio de pruebas de laboratorio en las que se incluya ALT (alaninoaminotransferasa), AST (aspartoaminotransferasa), bilirrubina total y tiempo de coagulación.
- Durante la administración de ketoconazol se debe controlar la ALT sérica semanalmente para interrumpir la medicación en los casos en los que este valor presente un aumento por encima del 30%.

A los pacientes:

- Si está tomando ketoconazol y presenta los siguientes síntomas: náuseas, vómito, dolor abdominal, escleróticas pálidas o amarillas, orina oscura y heces muy claras, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.
- Mientras esté con esta medicación no consuma bebidas alcohólicas ni otros medicamentos que puedan causar daño hepático como el paracetamol.
- Si adicionalmente se administra prednisolona u otros corticosteroides, consulte a su médico.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Potencial daño hepático, riesgo de interacciones y problemas en las glándulas adrenérgicas por uso de ketoconazol. 07/03/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/03/potencial-dano-hepatico-riesgo-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/03/potencial-dano-hepatico-riesgo-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**