

Artículo de revisión

KETOCONAZOL ORAL USADO PARA MICOSIS DE PIEL O UÑAS, PODRÍA CAUSAR DAÑO HEPÁTICO GRAVE Y MUERTE

Alerta 19 de abril 2017

ORAL KETOCONAZOL USED FOR SKIN OR NAIL MICOSIS, COULD CAUSE SERIOUS AND DEATH
HEART DAMAGE

Alert, April 19, 2017

Centro de Información del Medicamento.

*Carrera de Químico Farmacéutica
Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca
Sucre, Bolivia
cim@usfx.bo*

Recibido en 12 de julio de 2018
Aceptado en 20 de julio de 2018

La FDA (Food and Drug Administration) autoridad sanitaria de EEUU, ha realizado nuevamente advertencias a los profesionales de la salud de no prescribir ketoconazol comprimidos para tratar infecciones fúngicas de piel y uñas. Esto se debe a que se ha demostrado que el riesgo de daño hepático grave y de muerte es mayor que los beneficios del medicamento, en dichas indicaciones. La mencionada Agencia, ya en julio de 2013, había emitido un comunicado de seguridad, en el cual restringió el uso de ketoconazol oral para tratar infecciones de piel y uñas, debido al grave riesgo de daño hepático, disfunción de la glándula adrenal y numerosas interacciones farmacológicas producidas por el fármaco. Sin embargo, a pesar del alto riesgo, la agencia permitió que el medicamento continúe en el mercado estadounidense, específicamente para tratar cinco infecciones fúngicas sistémicas: blastomicosis, coccidioidomicosis, histoplasmosis, cromomicosis y paracoccidioidomicosis. Además, solo en aquellos casos en que no hay opciones de tratamientos alternativos o cuando éstos no se toleran.

A pesar de los comunicados de seguridad realizados por la FDA, los médicos continuaron prescribiendo ketoconazol comprimidos en las indicaciones restringidas. Según una base de datos de EEUU, durante 2014 y los primeros 6 meses de 2015, los comprimidos de ketoconazol solo se utilizaron para tratar infecciones de piel y uñas¹. Con fecha posterior a julio de 2013, la FDA recibió una notificación de un paciente que fue tratado con el medicamento en cuestión, para una infección fúngica de uñas y presentó un fallo hepático fatal.

Fuente

U.S. Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: FDA limits usage of Nizoral (ketoconazole) oral tablets due to potentially fatal liver injury and risk of drug interactions and adrenal gland problems. July 26, 2013. [Consultado: noviembre de 2016] Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm362415.htm>