

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que se siguen recetando tabletas orales de Nizoral (ketoconazol) para usos no aprobados, incluso a fin de tratar infecciones en las uñas y en la piel; el uso de este medicamento está relacionado con la muerte de un paciente.

Por la presente se actualiza el siguiente Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos: FDA limita el uso de tabletas orales de Nizoral (ketoconazol) debido a lesiones potencialmente fatales al hígado y riesgo de interacción con medicamentos y problemas de las glándulas suprarrenales del [26 de julio de 2013](#).

Anuncio de seguridad

[05-19-2016] La FDA les advierte a los profesionales de la salud que eviten recetar tabletas orales de ketoconazol como medicamento antifúngico para tratar infecciones fúngicas de la piel y de las uñas. El uso de este medicamento conlleva el riesgo de daño hepático grave, problemas de las glándulas suprarrenales e interacciones dañinas con otros medicamentos. Dicho riesgo supera los beneficios del tratamiento de estas afecciones y su uso del medicamento no está aprobado.

En 2013, la FDA aprobó cambios en las etiquetas para tabletas orales de ketoconazol a fin de manifestar estos riesgos graves y de eliminar la indicación para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel y de las uñas. Aun así, un análisis de seguridad de la FDA descubrió que todavía se receta ketoconazol oral para este tipo de afecciones. En un plazo de 18 meses que finalizó en junio de 2015, según una base de datos de encuestas realizadas a consultorios médicos, solo se habían registrado diagnósticos¹ de infecciones fúngicas de la piel y de las uñas para el uso de ketoconazol oral.² Desde los cambios realizados a las etiquetas en 2013, se ha informado a la FDA la muerte de un paciente debido a una insuficiencia hepática relacionada con el uso de ketoconazol oral que había sido recetado para tratar una infección fúngica de las uñas.

Los **profesionales de la salud** deben usar las tabletas de ketoconazol solamente para tratar infecciones fúngicas graves en caso de que no existan otras terapias antifúngicas. Las infecciones fúngicas de la piel y de las uñas en personas sanas no constituyen una amenaza para sus vidas y, por lo tanto, los riesgos asociados con el ketoconazol oral superan los beneficios. También existen otras opciones de tratamiento con y sin receta, pero también están asociadas con riesgos que deben compararse con los correspondientes beneficios.

Los **pacientes** deben conversar con sus profesionales de la salud sobre los riesgos y los beneficios de las terapias disponibles antes de utilizar cualquier medicamento para tratar infecciones fúngicas de la piel y de las uñas. Los pacientes que tomen tabletas de ketoconazol deben recibir atención médica de inmediato en caso de presentar cualquiera de los siguientes indicios y síntomas de problemas hepáticos: pérdida de apetito, náuseas, vómitos o malestar abdominal; coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia); orina inusualmente oscura o heces claras; o dolor o malestar en la parte derecha superior del abdomen, donde está ubicado el hígado.

El ketoconazol en tableta es indicado para tratar infecciones graves causadas por hongos y debe utilizarse solamente en caso de que no exista otra terapia o en caso de que el paciente no la tolere. El medicamento elimina los hongos o evita que crezcan. Durante el plazo de 12 meses que finalizó en junio de 2015, aproximadamente 217,000 pacientes recibieron recetas de ketoconazol oral preparadas por farmacias minoristas para pacientes ambulatorios de los Estados Unidos.³ El ketoconazol está disponible solo como genérico. Las formas tópicas de ketoconazol que se aplican sobre la piel o sobre las uñas no han sido relacionadas con daños hepáticos, problemas de las glándulas suprarrenales ni con interacciones con medicamentos.

En un [Comunicado sobre la seguridad de los medicamentos publicado en julio de 2013](#), la FDA advirtió que las tabletas de ketoconazol no deben utilizarse como un tratamiento de primera línea para cualquier infección fúngica debido a que pueden causar lesiones hepáticas graves y problemas en las glándulas suprarrenales; además informó que pueden producir interacciones dañinas con otros medicamentos. La FDA determinó que los riesgos son mayores que los beneficios para tratar infecciones fúngicas de la piel y de las uñas, y aprobó cambios en las etiquetas que implicaron eliminar esta indicación de la etiqueta del medicamento y limitar el uso de este solamente para infecciones fúngicas graves.

Les pedimos a los profesionales de la salud y a los pacientes que informen al programa MedWatch de la FDA los efectos secundarios que surjan por el uso de ketoconazol utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de la página.

Referencias

1. Diagnósticos recopilados para códigos ICD-9 111.x,110.s y 782.x.
2. Encuity Research, LLC, Treatment Answers (TM). Desde enero de 2012 hasta junio de 2014 y desde enero de 2014 hasta junio de 2015. Consultado en agosto de 2015.
3. IMS Health: Vector One® Total Patient Tracker (TPT). Julio de 2014-junio de 2015. Consultado en agosto de 2015.

Información relacionada

Proceso de revisión de medicamentos de la FDA: Garantía de que los medicamentos sean seguros y eficaces

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143534.htm>

Analizar detalladamente: Administración de los beneficios y de los riesgos de los medicamentos
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm143558.htm>

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
