



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES – FARMACOVIGILANCIA

### KETOCONAZOL ORAL: RIESGOS E INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Una vez analizada la información de seguridad proveniente de las agencias internacionales de referencia, y revisada la literatura científica disponible, en relación al uso oral de Ketoconazol y su asociación con un mayor riesgo de daño hepático, e incidencia de trasplante hepático; el grupo de farmacovigilancia del INVIMA, sugiere estas recomendaciones para los profesionales de la salud:

- Se debe usar ketoconazol de vía oral, cuando los beneficios potenciales superen el riesgo, tal es el caso del tratamiento de ciertas micosis que ponen en peligro la vida de los pacientes y no se tengan opciones alternativas terapéuticas o estas no se toleren.
- Es esencial que previamente se evalúe la función hepática, antes de iniciar tratamiento con Ketoconazol y se monitorice el uso oral, por lo que se debe tener en cuenta lo siguiente:
  - ✓ Antes de iniciar el tratamiento oral de ketoconazol se deben realizar pruebas de laboratorio iniciales de referencia, los cuales deben incluir: ALT (alaninoaminotransferasa), AST (aspartatoaminotransferasa), bilirrubina total, fosfatasa alcalina, y tiempos de coagulación (PT, PTT, INR).
  - ✓ Durante la toma de ketoconazol, se debe controlar la ALT en suero semanalmente. Si los valores de ALT aumentan a un nivel por encima del límite normal superior o 30% sobre el valor de referencia, o si el paciente tiene síntomas de función hepática anormal, se debe interrumpir el tratamiento con ketoconazol y se debe hacer una serie completa de pruebas hepáticas.

Se deben repetir las pruebas hepáticas para asegurar la normalización de los valores.

- ✓ Tener en cuenta que se ha reportado hepatotoxicidad con el reinicio de ketoconazol de uso oral.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- No usar ketoconazol oral en paciente con antecedente de daño hepático.
- Se deben evitar otros medicamentos hepatotóxicos y las bebidas alcohólicas durante tratamientos con ketoconazol de uso oral.
- El ketoconazol disminuye la producción de corticoesteroides, lo que puede llevar a insuficiencia suprarrenal, de acuerdo a esto, se debe vigilar la función suprarrenal en pacientes con insuficiencia suprarrenal o función suprarrenal comprometida y en pacientes bajo estrés durante periodos prolongados (cirugía mayor, cuidados intensivos, entre otros).

Reportar los eventos adversos asociados a ketoconazol al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:

Fuente:

- Sivosics – INVIMA
- <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm362820.htm>
- <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/34173a-eng.php>
- [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2013/07/WC500146613.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/07/WC500146613.pdf)
- [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NIMUH\\_FV\\_21-2013-ketoconazol.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NIMUH_FV_21-2013-ketoconazol.pdf)
- Micromedex 2.0

