

*“2013, Año de la Lealtad Institucional y  
Centenario del Ejército Mexicano”*

22 de agosto de 2013

Oficio Circular Núm. 09 55 2461 2400/DICBIS/CBM/FARMACO/2153

CC. Jefes de Servicios de Prestaciones Médicas Estatales, Regionales, del Distrito Federal y Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Con un cordial saludo informo a Usted que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió un comunicado de seguridad, el pasado 26 de julio del presenta año, en relación a varias medidas relacionadas con las tabletas orales de Ketoconazol, entre ellas limitar el uso del medicamento, advertir que puede causar lesiones severas al hígado y problemas de las glándulas suprarrenales, y advertir que puede producir interacciones dañinas con otros medicamentos.

Por lo anterior los profesionales de la salud deben observar las siguientes recomendaciones:

- Se deben usar las tabletas de Ketoconazol solamente para el tratamiento de ciertas micosis que ponen en peligro la vida cuando los beneficios potenciales superan los riesgos y no hay opciones de tratamientos alternativos o estas no se toleran.
- Es esencial que se reconozcan prontamente las lesiones hepáticas.
- Evaluar la función hepática del paciente antes de que comience a tomar Ketoconazol oral, y los análisis de laboratorio iniciales deben incluir alaninoaminotransferasa (ALT), aspartatoaminotransferasa (AST), bilirrubina total, fosfatasa alcalina, tiempo de protrombina y cociente internacional normalizado (INR por sus siglas en inglés).
- Mientras el paciente esté tomando Ketoconazol oral, se debe controlar la ALT en suero semanalmente mientras dure el tratamiento. Si los valores de ALT aumentan a un nivel por encima del límite normal superior o 30 por ciento sobre el punto de referencia, o si el paciente tiene síntomas de función hepática anormal, se debe interrumpir el tratamiento con Ketoconazol y se le debe hacer pruebas de función hepática completas. Se deben repetir los estudios para asegurar la normalización de los valores.
- Se ha reportado hepatotoxicidad con el reinicio de Ketoconazol oral.
- No usar las tabletas de Ketoconazol en pacientes con daño hepático subyacente.
- Se deben evitar otros medicamentos hepatotóxicos y las bebidas alcohólicas mientras se toman las tabletas de Ketoconazol.
- Examinar todos los medicamentos concomitantes en busca de interacciones potenciales de medicamentos con las tabletas de Ketoconazol.
- 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, etc.).



*“2013, Año de la Lealtad Institucional y  
Centenario del Ejército Mexicano”*

22 de agosto de 2013

Oficio Circular Núm. 09 55 2461 2400/DICBIS/CBM/FARMACO/2153

CC. Jefes de Servicios de Prestaciones Médicas Estatales, Regionales, del Distrito Federal y  
Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Hoja 2

- Como resultado, las tabletas orales de Ketoconazol no deben ser la primera opción de tratamiento para ninguna infección fúngica. Se debe usar Ketoconazol para el tratamiento de ciertas infecciones fúngicas, conocidas como micosis endémicas, solamente cuando no haya ni se toleren tratamientos antifúngicos alternativos.
- Las formulaciones tópicas de Ketoconazol no se han vinculado con daño al hígado, problemas suprarrenales ni interacciones con medicamentos.

El Ketoconazol es un insumo que se encuentra dentro del Cuadro Básico Institucional de Medicamentos con la clave específica 2016, por lo que en cualquier caso que se presente alguna sospecha de reacción adversa por este fármaco, se debe realizar la notificación correspondiente en el formato institucional que puede obtenerse en <http://www.imss.gob.mx/transparencia/CuadrosBasicos/Documents/RAM-IMSS.pdf> y se refiera al Comité de Farmacia y Terapéutica, quienes deben revisar la calidad de la información para canalizar posteriormente al Responsable de Farmacovigilancia en la Delegacional o UMAE, quien a su vez evalúa y envía dicha notificación al Centro Institucional de Farmacovigilancia a través del Sistema de Farmacovigilancia (SIFAVI <http://11.254.16.121/sifavi/sifaviweb/>).

Sin otro en particular, reitero mi disposición de servicio.

Atentamente



Dr. José Luis Estrada Aguilar  
Titular de la División

Con copia:

- Dr. Javier Dávila Torres. Director de Prestaciones Médicas.
- Dr. José de Jesús González Izquierdo. Titular de la Unidad de Atención Médica.
- Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad.
- Dra. Leticia Aguilar Sánchez. Titular de la Coordinación de Áreas Médicas.
- Dr. Rodolfo A. de Mucha Macias. Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos.



AFG/IAS