



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 10 - 2018

### FLUCONAZOL: RIESGO DE ABORTO ESPONTÁNEO Y ANOMALÍA FETAL EN MUJERES EXPUESTAS DURANTE EL EMBARAZO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica<sup>1</sup> en los apartados de **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA** de los medicamentos que contienen **FLUCONAZOL**, indicado en el tratamiento de diversas infecciones causadas por Candida, incluyendo candidemia y candidiasis diseminada, candidiasis orofaríngea, candidiasis esofágica y candidiasis vulvovaginal, también se utiliza para el tratamiento de meningitis criptocócica, blastomicosis, coccidioidomicosis e histoplasmosis; así como para infecciones fúngicas superficiales, dermatofitosis, onicomycosis y pitiriasis (tinea) versicolor.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia de Alta Vigilancia Sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)<sup>2</sup> y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>3</sup> que comunican a los profesionales de la salud y pacientes lo siguiente:

**Se ha notificado riesgo de aborto espontáneo en mujeres tratadas con Fluconazol durante el primer trimestre del embarazo. Asimismo, se han notificado casos de malformaciones congénitas múltiples en lactantes cuyas madres habían sido tratadas durante 3 meses o más con fluconazol.**

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- No debe utilizarse fluconazol durante el embarazo, a las dosis habituales y en tratamientos a corto plazo, a menos que sea claramente necesario.
- No debe utilizarse fluconazol durante el embarazo, a dosis altas y/o en tratamientos prolongados, excepto para las infecciones potencialmente mortales.
- Indicar a las pacientes, otras opciones alternativas de tratamiento para las infecciones por hongos.

A los pacientes y cuidadores se les recomienda:

- Las mujeres embarazadas o que deseen quedar embarazadas, deben consultar con su médico antes de iniciar el tratamiento para las infecciones por hongos.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con fluconazol.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.gob.pe).

Lima, 16 de abril del 2018

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016 según TUPA aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias  
2. Food and Drug Administration – FDA. Comunicación de la FDA sobre seguridad de los medicamentos: La FDA revisará el estudio que examina el uso de fluconazol por vía oral (Diflucan) en el embarazo. (Fecha de acceso: 21 de julio 2017). Versión en Español. Publicado: 26 de abril 2016. Disponible en : <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm505447.htm>  
3. European Medicines Agency – EMA. Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto adoptadas por el PRAC en su reunión del 6-9 de febrero del 2017. (fecha de acceso: 21 de julio 2017). Publicado: 23 de febrero 2017. Versión en español. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/Other/2017/03/WC50022392.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Other/2017/03/WC50022392.pdf)