



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

## NOVEDADES INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS (AGOSTO 2011)

**FLUCONAZOL: Antifúngico - Riesgos de fetotoxicidad si se utiliza por largo tiempo y a dosis altas**

**(FDA, EE UU, 03-08-2011)**

A través de su página web, la agencia estadounidense informa que la administración del antifúngico fluconazol en dosis entre 400/800 mg por día, en mujeres que atraviesan el primer semestre de embarazo, puede causar diversas malformaciones congénitas en los fetos. Este riesgo no aparece en dosis de 150 mg/día para el tratamiento de la candidiasis vaginal.

Hasta el momento se han reportado varios cuadros patológicos en niños nacidos de madres que recibieron dosis altas de fluconazol por día durante el embarazo, tales como:

- Deformidades en la cabeza.
- Facies anormales.
- Desarrollo anormal del cráneo.
- Paladar hendido.
- Curvatura de los huesos del muslo.
- Costillas finas y huesos largos.
- Debilidad muscular.
- Deformidades en las articulaciones.
- Enfermedad coronaria congénita.

Basándose en esta información la agencia norteamericana decidió modificar la categoría de riesgo de uso durante el embarazo de C a D en dosis altas persistiendo con categoría C en dosis de 150mg/día.

Categoría D significa que existe suficiente evidencia en humanos como para aseverar que el feto tiene riesgos, pero los potenciales beneficios del uso de este medicamento en las mujeres embarazadas justifican el riesgo.

Los profesionales médicos deberán estar en conocimiento de este potencial riesgo y asesorar a sus pacientes si la droga es usada durante el embarazo o si quedaran embarazadas mientras se encuentran bajo tratamiento.

**<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm266468.htm>**

**El Departamento de Farmacovigilancia inició el expediente N°1-47-16395-11-1, comunicando a los laboratorios titulares de certificados**

que deben presentar modificaciones en el prospecto, teniendo en cuenta el riesgo de toxicidad descrito.

**CITALOPRAM- Antidepresivo IRS - Riesgo de arritmias asociados a dosis mayores de 40mg/día.**

**(FDA-EEUU, 24-08-2011)**

La agencia estadounidense publicó un alerta en el que advierte que este antidepresivo no debe ser utilizado en dosis mayores a 40 mg/día, debido a que puede causar cambios en la actividad eléctrica cardíaca (prolongación del QT).

Los ensayos clínicos no han demostrado beneficio en el tratamiento de la depresión con dosis mayores a 40 mg/día.

**<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm269481.htm>**

**Atento lo expuesto, la ANMAT comunicó a los laboratorios titulares de certificados del principio activo en cuestión, que deberán presentar modificaciones en los prospectos. Asimismo, y a fin de proceder con dicha modificación, se inició el expediente N° 1-47-16396-11-3.**