

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 07/08/2013

Ref. Nº 17/DRF/2013

Assunto: Recomendações de Utilização - Cetoconazol oral

Para: Profissionais de Saúde

O Cetoconazol é amplamente utilizado no tratamento das várias infeções fúngicas, tais como a candidíase, coccidioidomicose, histoplasmose, cromomicose, paracoccidioidomicose e a candidíase mucocutânea crónica.

Não obstante, na sequência da suspensão de medicamentos contendo cetoconazol por via oral em França, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou um conjunto de procedimentos para a revisão dos dados de segurança destes medicamentos. Assim, da revisão efectuada, o referido comité [recomendou a suspensão das autorizações de introdução no mercado \(AIM\) dos medicamentos contendo cetoconazol para administração oral, após concluir que embora a lesão hepática, tal como a hepatite, seja um efeito secundário conhecido dos medicamentos antifúngicos, a incidência e a gravidade destas reacções com cetoconazol oral foram superiores comparativamente a outros antifúngicos.](#)

CABO VERDE

A DCI cetoconazol consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, e os medicamentos contendo cetoconazol oral estão disponíveis no mercado nacional com o nome de Cetoconazol Inpharma e Kanazol Inpharma. As recomendações atuais sobre a utilização destes medicamentos são as seguintes:

- ✘ **A revisão da terapêutica com cetoconazol oral e, se possível, instituir uma terapêutica alternativa;**
- ✘ **A continuação da utilização de medicamentos contendo cetoconazol de uso tópico nas indicações aprovadas, dado que a absorção sistémica de cetoconazol nestes medicamentos é muito baixa;**
- ✘ **A recomendação da marcação de uma consulta com o médico para revisão da terapêutica, aquando da apresentação de uma receita de cetoconazol oral pelos doentes nas farmácias;**

CIRCULAR INFORMATIVA

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

Contatos para Notificação

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico calida.rodrigues@arfa.gov.cv

/Direção de Regulação Farmacêutica/

C/c:

Direção Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM)
Direção Nacional de Saúde (DNS)