

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 001-2018

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

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución el **RIESGO DE ABORTO ESPONTÁNEO Y ANOMALÍA FETAL EN MUJERES EXPUESTAS DURANTE EL EMBARAZO AL FLUCONAZOL**.

Esta comunicación, se basa en la Alerta DIGEMID N.º 10¹, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que comunica a los profesionales de la salud:

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, y en base a la revisión bibliográfica realizada por la unidad de farmacovigilancia del CRI-EsSalud², se recomienda a los profesionales de la salud:

- Fluconazol no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que exista una infección potencialmente mortal.
- Indicar a las pacientes, otras alternativas de tratamiento para las infecciones por hongos durante el embarazo.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud, que es **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud); las sospechas de reacciones adversas que se observen por el uso de los productos farmacéuticos que se utilizan en nuestra institución.

Lima, 07 de mayo del 2018.

¹ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. ALERTA DIGEMID N° 10 - 2018 [Internet]. 2018 [citado 24 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=371>.

² Perez P, Espinoza C. Informe N.º 001-EFV-CRIFyT-2018. Mayo del 2018, Lima.