

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Seguridad de los antifúngicos triazólicos

N° 02 - 2023

Los **antifúngicos triazólicos** (AT) son medicamentos cuya acción farmacológica permite el tratamiento de infecciones fúngicas sistémicas (1,2,3).

Recientemente, un estudio de farmacovigilancia basado en el análisis del sistema de notificación de eventos adversos de la FDA (FEARS, por sus siglas en inglés) describe los **problemas de seguridad importantes asociados a los diferentes antifúngicos triazólicos** como: fluconazol, itraconazol y voriconazol, encontrados en nuestro peticitorio farmacológico.

La investigación obtuvo 22 566 reportes de reacciones adversas asociados a los AT que fueron sometidos un análisis de desproporcionalidad, utilizando como medida el Reporting Odds ratio (ROR) un método estadístico usado en la farmacovigilancia para la detección de señales, donde la ocurrencia de un evento/fármaco es mayor de los esperado dentro de una base de datos (4).

Los resultados muestran que en relación al género existe una mayor frecuencia de notificaciones en el grupo de los hombres. Dentro de los eventos graves, aquellos asociados a la hospitalización tuvieron el porcentaje más elevado (28%) seguido de muerte y amezca a la vida con un 20% y 6% aproximadamente.

Además, se obtuvo información sobre los sistemas y órganos (SOC) más afectados como

<b>trastornos endocrinos</b>	ROR de AE = 167,94; ROR de IME = 20,89
<b>trastornos congénitos, familiares y genéticos</b>	ROR de AE = 109,91; ROR de IME = 27,90
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	ROR de AE = 46,30; ROR de IME = 9,84
<b>'Trastornos de la piel y trastornos del tejido subcutáneo</b>	ROR de AE = 21,37; ROR de IME = 7,71

Adicionalmente, se establece que fluconazol fue el AT que más problemas de seguridad reportó con alrededor de 182 señales, sin embargo; muchas eventos eran conocidos dentro de su perfil de seguridad. (erupción cutánea, neutropenia, etc.). Por su parte, itraconazol, reportó 72 señales dentro de las más importante se describe la insuficiencia cardiaca congestiva, además voriconazol con 71 señales significativas se observó exantema, hepatotoxicidad, no obstante, para este fármaco se describen reacciones adversas poco conocidas para el grupo terapéutico como alucinaciones y fotosensibilidad.

Si bien el análisis estadístico utilizado para este estudio utiliza medidas de desproporcionalidad, cabe resaltar que sus resultados no demuestran causalidad, aunque sirve de soporte para establecer hipótesis que permitan formular estudios epidemiológicos para una mayor validez científica. Sin embargo, dentro de la farmacovigilancia las señales son indicios para plantear recomendaciones en la prevención y/o minimización de los riesgos en el paciente.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://n9.cl/q4hby>



**Instruir** a pacientes y/o familiares sobre los posibles efectos adversos asociados a los antifúngicos triazólicos, junto con ello debe existir una concientización al paciente sobre la oportuna comunicación de cualquier efecto indeseado que se produzca durante la administración.

**Considerar** que el estudio identificó señales que no se encuentran descritas en la ficha técnica de los AT. Por ello, resulta de vital importancia establecer al medicamento como parte del diagnóstico diferencial ante la aparición de alguna condición clínica.

1. FICHA TECNICA DIFLUCAN 100 mg CAPSULAS DURAS [Internet]. [citado 15 de enero de 2023]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/58804/FT\\_58804.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/58804/FT_58804.html)
2. FICHA TECNICA ITRACONAZOL CINFA 100 mg CAPSULAS EFG [Internet]. [citado 15 de enero de 2023]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65773/FT\\_65773.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65773/FT_65773.html)
3. FICHA TECNICA VORICONAZOL ARISTO 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG [Internet]. [citado 15 de enero de 2023]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81101/FT\\_81101.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81101/FT_81101.html)
4. Chai S, Zhan JL, Zhao LM, Liu XD. Safety of triazole antifungals: a pharmacovigilance study from 2004 to 2021 based on FAERS. Ther Adv Drug Saf. 16 de diciembre de 2022;13:20420986221143264.