

Cetoconazol oral é indicado para o tratamento de micoses cutâneas?

Área temática: Apoio ao Tratamento

Descritores: Candidíase; Micoses; Tinha

O cetoconazol oral não é mais indicado como primeira linha de tratamento para infecções fúngicas. O perfil de risco-benefício do cetoconazol é desfavorável e existem outras opções mais seguras para o tratamento sistêmico das micoses cutâneas.

Portanto, candidíase e dermatofitoses não são mais indicações para uso de cetoconazol oral. Além disso, o cetoconazol somente deve ser utilizado para o tratamento de micoses profundas quando outros antifúngicos não estiverem disponíveis ou não forem tolerados.

Desde 2013, a Agência Americana de Medicamentos e Alimentos (FDA), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contraindicam o uso do cetoconazol oral para o tratamento das micoses cutâneas. A agência europeia de medicamentos considerou que, embora as lesões hepáticas sejam um efeito colateral conhecido dos medicamentos antifúngicos, a incidência e a gravidade das lesões hepáticas com cetoconazol oral foram superiores aos outros antifúngicos.

Os relatos de lesão hepática ocorreram logo após o início do tratamento, mesmo com as doses recomendadas, não sendo possível identificar medidas para reduzir adequadamente esse risco. Outros pontos desfavoráveis ao uso do cetoconazol oral são: os dados sobre eficácia são limitados, não atendendo aos padrões atuais; pode ocasionar insuficiência adrenal, reduzindo a produção endógena de glicocorticoides; possui interação medicamentosa com diversos fármacos de uso rotineiro.

As formulações tópicas contendo cetoconazol não foram associadas com qualquer efeito adverso sistêmico e podem continuar sendo utilizadas.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anvisa alerta para o risco de reações hepáticas graves associadas ao uso oral do cetoconazol.** Alerta SNVS/Anvisa/Nuwig/GFARM nº 08, de 7 de novembro de 2013. Brasília: Anvisa, 2013.

ASHLEY, E. D.; PERFECT, J. R. **Pharmacology of azoles.** Waltham (MA): UpToDate, 2016. Disponível em: <<https://www.uptodate.com/contents/pharmacology-of-azoles>>. Acesso em: 31 out. 2017.

EUROPEAN MEDICINE AGENCY. **European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisations for oral ketoconazole.** London: European Medicines Agency, 2013. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Ketoconazole-containing_medicines/WC500146616.pdf>. Acesso em: 31 out. 2017.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **FDA limits usage of Nizoral (ketoconazole) oral tablets due to potentially fatal liver injury and risk of drug interactions and adrenal gland problems.** Silver Spring, MD: FDA, 2016. Disponível em: <<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm362415.htm>>. Acesso em: 31 out. 2017.