



Comunicación de la FDA sobre seguridad de los medicamentos

La FDA revisará el estudio que examina el uso de fluconazol por vía oral (Diflucan) en el embarazo

[04-26-2016] La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) está evaluando los resultados de un [estudio](#)¹ danés que llegó a la conclusión de que existe un posible aumento del riesgo de abortos espontáneos con el uso del fluconazol (Diflucan) por vía oral para las infecciones por hongos. También estamos revisando datos adicionales y comunicaremos nuestras conclusiones finales y recomendaciones cuando completemos la revisión.

Los **profesionales de la salud** deben tener en cuenta que las pautas de los [Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades](#) recomiendan utilizar solo productos antifúngicos tópicos para tratar a las embarazadas con infecciones por hongos en el área vulvovaginal, que incluyen períodos más largos de lo habitual si estas infecciones persisten o reaparecen.

Las **pacientes** que están embarazadas o que tratan activamente de quedar embarazadas, deben hablar con su profesional de la salud acerca de opciones alternativas de tratamiento para las infecciones por hongos.

El fluconazol por vía oral se utiliza para tratar infecciones por hongos del área vaginal, la boca y el esófago, que es el conducto que conecta la boca con el estómago. También se utiliza para tratar una infección por hongos en el cerebro y la médula espinal llamada meningitis criptocócica que con más frecuencia afecta a personas con sistemas inmunes debilitados, y solía prevenir infecciones por hongos que pueden propagarse al resto del cuerpo en pacientes con cáncer que tuvieran un sistema inmune debilitado. Está disponible bajo el nombre comercial de Diflucan y también como genérico.

La etiqueta actual del medicamento de la FDA afirma que los datos disponibles de estudios en personas no sugieren un incremento del riesgo de problemas durante el embarazo o anomalías en el desarrollo de los bebés cuando las mujeres están expuestas a una única dosis de 150 mg de fluconazol por vía oral para tratar infecciones vaginales por hongos. Sin embargo, altas dosis de fluconazol por vía oral (400-800 mg/día) tomadas por mujeres embarazadas durante mucho más tiempo que una única dosis han tenido como consecuencia reportes de anomalías al nacer. En el [estudio](#)¹ danés la mayor parte del uso de fluconazol por vía oral parecía ser una o dos dosis de 150 mg.

Hasta que la revisión de la FDA esté finalizada y se entienda más sobre este [estudio](#)¹ y otros datos disponibles, aconsejamos la prescripción cautelosa del fluconazol por vía oral en el embarazo.

Alentamos a los profesionales de la salud y pacientes a reportar efectos adversos que involucren al fluconazol al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Referencia

1. Molgaard-Nielsen D, Svanstrom H, Melbye M, et al. Association Between Use of Oral Fluconazole During Pregnancy and Risk of Spontaneous Abortion and Stillbirth. JAMA 2016; 315(1):58-67.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

Información relacionada

- [The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#)
- [Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#)