



Comunicado de seguridad de Farmacovigilancia N. 29-2020

Riesgo de **reacciones adversas psiquiátricas y disfunción sexual** asociado al uso de **isotretinoína**

Isotretinoína es un medicamento del tipo retinoide oral utilizado para el tratamiento de acné grave (por ejemplo, acné nodular o conglobata o acné con riesgo de cicatrización permanente) resistente a los ciclos adecuados de tratamiento convencional con preparados antibacterianos por vía general y por vía tópica (1) EsSalud cuenta con isotretinoína en la presentación farmacéutica de tabletas de 20 mg de uso autorizado por la especialidad de dermatología.

Recientemente, la **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios** del Reino Unido (**MHRA**) informa el **riesgo de reacciones psiquiátricas (como depresión, ansiedad y trastornos del ánimo) y disfunción sexual tanto en hombres como en mujeres** llegando a presentarse **disfunción eréctil, disminución de la libido y sequedad vulvovaginal (2,3) posiblemente asociado al uso sistémico de isotretinoína.**

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** de EsSalud (CRI – EsSalud), recomienda a los profesionales de la salud de la institución lo siguiente:

- Informar a los pacientes sobre las posibles reacciones adversas psiquiátricas y disfunción sexual asociadas al uso de isotretinoína y de presentarse, deben comunicar a su médico tratante.
- Tener en consideración que, es posible que los síntomas psiquiátricos no remitan completamente después de la interrupción del uso de isotretinoína, por lo que será necesario hacer un monitoreo a largo plazo.

IMPORTANTE RECORDATORIO: Isotretinoína es un potente inductor teratógeno humano que induce con alta frecuencia defectos de nacimiento graves y potencialmente mortales, por lo que está **estrictamente contraindicado** en mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil **EXCEPTO** que cumplan con todas las condiciones **de un programa de prevención de embarazos (1).**

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de identificarse alguna sospecha de reacción adversa a isotretinoína, ésta debe notificarse en el **Anexo N°04 “Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”** o a través del **link (<https://n9.cl/db73>)**. Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 18 de diciembre del 2020

1. FICHA TECNICA ACNEMIN 10 mg CAPSULAS BLANDAS [Internet]. [citado 02 de noviembre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65413/FT_65413.html#5-1-propiedades-farmacodin-micas
2. Isotretinoin (Roaccutane▼): reminder of important risks and precautions [Internet]. GOV.UK. [citado 02 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutane-reminder-of-important-risks-and-precautions>
3. Isotretinoin (Roaccutane): rare reports of erectile dysfunction and decreased libido [Internet]. GOV.UK. [citado 02 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutane-rare-reports-of-erectile-dysfunction-and-decreased-libido>