

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

Actualización de seguridad: Isotretinoína

N.º 14 - 2023

Isotretinoína, es un retinoide sintético que tiene por objetivo el tratamiento del acné severo ante el fracaso de otras terapias farmacológicas. EsSalud dispone de Isotretinoína de 20 mg en tabletas.

Este fármaco ha sido objeto de múltiples revisiones de seguridad realizadas por grupos de expertos, debido a sus efectos adversos durante su uso. En el 2021, el **IETSI** publicó un comunicado de seguridad donde describen los **riesgos psiquiátricos** como depresión, ansiedad y trastornos del ánimo; y **disfunción sexual** como disfunción eréctil, disminución de la libido y sequedad vulvovaginal.

Es así que, la Comisión Europea de Medicamentos de uso Humano reconoce el impacto significativo de los **riesgos asociados a este fármaco, especialmente en lo que concierne a sus efectos sexuales y psiquiátricos**. Ante esta situación, la comisión ha recopilado toda la información de seguridad disponible y ha llegado a la conclusión de que, si bien la evidencia no es consistente para establecer una causalidad directa entre la Isotretinoína y dichos efectos, no se descarta la posibilidad de que el medicamento pueda provocarlos. Por lo tanto, estos riesgos siguen siendo motivo de atención por parte de los expertos.

Por lo mencionado, se están implementando nuevas estrategias para abordar los efectos sexuales y psiquiátricos, con el objetivo de realizar un seguimiento más controlado y mejorar significativamente la seguridad del paciente. A continuación, se describen las advertencias planteadas:



Recomendaciones

Prestar atención a los pacientes que comienzan el tratamiento con Isotretinoína e informar sobre los riesgos potenciales y sean reportados inmediatamente al profesional de la salud en caso de experimentar cualquier síntoma. Además, el proceso informativo debe extenderse también a los familiares

Implementar de manera proactiva seguimientos constantes que permitan captar información de seguridad para su posterior análisis y así tener un registro sobre la evolución del paciente durante todo el tratamiento.

Disfunción sexual: Si bien está descrita en la ficha técnica, se advierte su **continuidad al finalizar el tratamiento**. En el aspecto clínico, captar información sobre los signos o síntomas de disfunción sexual previa al tratamiento y monitorizar una vez iniciada la medicación

Trastornos psiquiátricos: Llevar a cabo un sistema de monitoreo sólido, que permita recoger datos de seguridad **a lo largo del tratamiento**.

Adicionalmente, en menores de 18 años, antes de iniciar con tratamiento con Isotretinoína, se sugiere que dos profesionales médicos estén de acuerdo que el acné del paciente es de gravedad considerable y que no existe otro tratamiento eficaz disponible

Las nuevas medidas se irán implementado bajo protocolos que según la comisión serán presentados prontamente. Mientras tanto, se exhorta a las profesionales a estar vigilante ante los efectos de la Isotretinoína.

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>

1. FICHA TECNICA ACNEMIN 10 mg CAPSULAS BLANDAS [Internet]. [citado 16 de mayo de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65413/FT_65413.html

2. Isotretinoin (Roaccutane ▼): new safety measures to be introduced in the coming months, including additional oversight on initiation of treatment for patients under 18 years [Internet]. GOV.UK. [citado 16 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutane-new-safety-measures-to-be-introduced-in-the-coming-months-including-additional-oversight-on-initiation-of-treatment-for-patients-under-18-years>