

ISOTRETINOÍNA (ROACCUTANE ▼): NUEVAS MEDIDAS DE SEGURIDAD QUE SE INTRODUCIRÁN EN LOS PRÓXIMOS MESES

Reporte de Seguridad No. 088
Martes, 30 de mayo de 2023

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, ha tomado conocimiento de la Nota de Seguridad publicada el 26 de abril de 2023 por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del GOV.UK., que refiere nuevas medidas de seguridad que se introducirán en los próximos meses, incluida la supervisión adicional sobre el inicio del tratamiento para pacientes menores de 18 años en la administración de la Isotretinoína (Roaccutane ▼).

Información sobre la revisión de seguridad:

- La Comisión de Medicamentos Humanos (CHM) y su Grupo de Trabajo de Expertos en Isotretinoína han recomendado nuevas medidas para fortalecer la seguridad del tratamiento con isotretinoína.
- Las recomendaciones incluyen la adición de nuevas advertencias sobre el riesgo de disfunción sexual, incluida la posibilidad de persistencia después de la interrupción del tratamiento, y consejos para que los profesionales de la salud pregunten a los pacientes acerca de los síntomas o signos de disfunción sexual antes de comenzar el tratamiento con isotretinoína y controlen a los pacientes para el desarrollo de nuevos trastornos sexuales durante el tratamiento.
- Las recomendaciones también incluyen el desarrollo de requisitos de monitoreo consistentes para posibles efectos secundarios psiquiátricos y sexuales en todos los pacientes durante el tratamiento.
- El inicio del tratamiento en pacientes menores de 18 años requerirá que 2 prescriptores estén de acuerdo en que el acné del paciente es grave y que no existe otro tratamiento eficaz antes del inicio de la terapia con Isotretinoína.
- Por el momento, se solicita a los prescriptores que discutan los riesgos con los pacientes considerados para la administración de la Isotretinoína como tratamiento.

Consejos para los profesionales de la salud:

- La isotretinoína está indicada para las formas graves de acné (como el acné nodular o conglobado o el acné con riesgo de cicatrización permanente) resistentes a ciclos adecuados de terapia estándar con antibacterianos sistémicos y terapia tópica.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



- Continuar con las precauciones estrictas al recetar isotretinoína, incluidas las condiciones del Programa de Prevención de Embarazo con isotretinoína.
- Informar completamente a los pacientes sobre los riesgos potenciales además de los beneficios esperados antes de prescribir isotretinoína.
- Evaluar la salud mental de un individuo antes del inicio de la isotretinoína y controlar regularmente el desarrollo o el empeoramiento de trastornos psiquiátricos.
- Comunicar a los pacientes que busquen consejo si sienten que su salud mental o su función sexual se ven afectadas o empeoran; a los pacientes con un efecto secundario grave debe interrumpir su tratamiento y busquen atención médica urgente.

Consejos para proporcionar a los pacientes y cuidadores:

- La isotretinoína es eficaz para los tipos graves de acné, especialmente si existe riesgo de cicatrices permanentes, pero como todos los medicamentos, se asocia con un riesgo de efectos secundarios.
- La isotretinoína solo debe usarse cuando otros tratamientos para el acné no han funcionado.
- No todos los pacientes tienen efectos secundarios, pero debe conocer los riesgos y qué hacer si ocurren; lea el prospecto que viene con su medicamento para conocer los riesgos asociados con la isotretinoína.
- Tómese el tiempo para pensar en la información de su médico sobre los beneficios y riesgos de la isotretinoína, y decida si la isotretinoína es el tratamiento adecuado para usted.

Indicación de isotretinoína y riesgos potenciales

La isotretinoína es un tratamiento para el acné severo. Solo debe prescribirse para tratar formas graves de acné que no hayan respondido a otros tratamientos, como antibióticos y tratamientos tópicos (cremas o geles).

La isotretinoína tiene una serie de riesgos importantes, incluido causar un daño significativo al feto si se usa durante el embarazo. Se requieren análisis de sangre para todos los pacientes que toman isotretinoína para controlar las anomalías asociadas con los trastornos hepato biliarios y el metabolismo de los lípidos.

Los pacientes que toman isotretinoína también han informado sobre sospechas de trastornos psiquiátricos y casos de disfunción sexual y estos problemas deben tratarse de inmediato.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

Situación en el Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados medicamentos con el principio activo Isotretinoína. En ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a las nuevas medidas de seguridad publicadas por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del GOV.UK.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Referencias:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios GOV.UK. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutanev-new-safety-measures-to-be-introduced-in-the-coming-months-including-additional-oversight-on-initiation-of-treatment-for-patients-under-18-years>
- Dirección Nacional de Farmacia Drogas del Ministerio de Salud de Panamá: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_01123_rotated.pdf