

029-25/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 21 de abril de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL POTENCIAL RIESGO DE SACROILITIS ASOCIADO A ISOTRETINOÍNA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La sacroilitis es una inflamación de una o ambas articulaciones sacroilíacas, que unen el sacro (parte inferior de la columna) con la pelvis. Esta inflamación puede causar dolor, rigidez y limitación del movimiento de la zona lumbar, glúteos y cadera.

La isotretinoína es un medicamento autorizado para el tratamiento de severas formas de acné en pacientes que no responden a otros tratamientos.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada) comunicó a través de su publicación mensual "Health Products InfoWatch" de marzo de 2025, que evaluó el potencial riesgo de sacroilitis asociado a isotretinoína, encontrando una posible asociación. Esta revisión de seguridad fue motivada por la actualización de la monografía de isotretinoína en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Revisión de los Hallazgos de Seguridad:

- ❖ La Agencia de Medicamentos de Canadá revisó la información disponible proporcionada por los laboratorios fabricantes, así como búsquedas en la base de datos de Vigilancia de Canadá, bases de datos internacionales y la literatura científica.
- ❖ La Agencia de Medicamentos de Canadá revisó 24 casos internacionales de sacroilitis en pacientes que toman isotretinoína. De estos 24 casos, se encontraron que 23 casos estaban posiblemente relacionados con el uso de isotretinoína y un caso era poco probable que estuviera relacionado. El promedio de edades fue de 20 años en los casos donde fue provista la edad. No se reportaron muertes entre los 24 casos revisados.
- ❖ La Agencia de Medicamentos de Canadá revisó 18 artículos publicados en la literatura científica. Si bien los estudios respaldan la asociación entre el riesgo de sacroilitis y el uso de isotretinoína, ellos no identificaron un mecanismo biológico claro para explicar como el uso de isotretinoína puede conducir a sacroilitis.
- ❖ Tanto en los casos revisados como en la literatura científica, la sacroilitis mejora después de discontinuar el uso de isotretinoína e instaurar tratamientos adecuados.

Conclusiones y acciones:

- ❖ La Agencia de Medicamentos de Canadá analizó la información disponible encontrando una posible asociación entre isotretinoína y el riesgo de sacroilitis.
- ❖ La Agencia de Medicamentos de Canadá está trabajando con los laboratorios fabricantes para actualizar las monografías de los productos que contienen isotretinoína a fin de incluir el riesgo de sacroilitis.
- ❖ La Agencia de Medicamentos de Canadá seguirá monitoreando la información de seguridad de isotretinoína, a fin de identificar y evaluar potenciales daños. Además, tomará las medidas apropiadas y oportunas, si se identifican nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados a la fecha, diferentes productos comerciales que contienen isotretinoína (Tabla N°2).

Tabla N°2
Productos registrados en Panamá que contienen isotretinoína

Nombre del producto	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Roaccutan 10 mg Cápsulas	Catalent Germany Eberbach GMBH, de Alemania	113175
Roaccutan 20 mg Cápsulas	Catalent Germany Eberbach GMBH, de Alemania	113176
Roaccutan 10 mg Cápsulas	Catalent Germany Eberbach GMBH, de Alemania	46761
Roaccutan 20 mg Cápsulas	Catalent Germany Eberbach GMBH, de Alemania	46762
Hyndriax LD 10 mg cápsulas	Galephar Pharmaceutical Research. Inc., de Puerto Rico	201872
Hyndriax LD 20 mg cápsulas	Galephar Pharmaceutical Research. Inc., de Puerto Rico	201873
Hyndriax 10 mg cápsulas	PROCAPS, S.A.	85318
Hyndriax 20 mg cápsulas	PROCAPS, S.A.	86526
Isotface 10 mg Cápsulas Blandas	PROCAPS, S.A.	
Isotface 20 mg Cápsulas Blandas	PROCAPS, S.A.	

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 21 de abril de 2025.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido cuatro reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a isotretinoína. Sin embargo, ninguno de ellos está relacionado al desarrollo de sacroilitis.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

- ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, luego de analizar la información disponible, encontró una posible asociación entre el uso de isotretinoína y el riesgo de sacroilitis.
- ❖ Informe a sus pacientes la necesidad de buscar atención médica si experimentan: dolor, rigidez y limitación del movimiento de la zona lumbar, glúteos y cadera.
- ❖ El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha comunicado las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionadas al principio activo isotretinoína, las cuales se encuentran publicadas en el enlace de Notas de Seguridad de Medicamentos de la página web del Ministerio de Salud (<https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/aleftas-y-comunicados>). Las mismas se detalladas a continuación:
 - Nota de Seguridad de Medicamentos 038-CNFV-DFV-DNFD-2024 de 30 de julio de 2024, titulada: “Revisión de seguridad del uso de isotretinoína y el riesgo potencial de disfunción sexual, incluida la disfunción sexual persistente después de la interrupción del medicamento”.
 - Nota de Seguridad de Medicamentos N° 072-23/CNFV/DFV/DNFD de 1 de noviembre de 2023, titulada: “Isotretinoína: Introducción de nuevas medidas de seguridad, incluida una supervisión adicional del inicio del tratamiento para pacientes menores de 18 años”.
 - Nota de Seguridad de Medicamentos N° 011-23/CNFV/DFV/DNFD de 2 de mayo de 2023, titulada: “Isotretinoína (Roaccutane): Nuevas medidas de seguridad que se introducirán en los próximos meses”.
 - Comunicado N° 141/CNFV/DFV/DNFD de 1 de diciembre de 2015, titulado “Nota aclaratoria sobre el uso del formulario de consentimiento informado de los principios activos: talidomida, isotretinoína, micofenolato de mofetil, ácido micofenólico, lenalidomida, leflunomida, ácido valproico y sus sales”.

- Nota informativa N° 1741/CNFV/DFV/DNFD de 29 de diciembre de 2014, titulada "Isotretinoína: posible riesgo de trastornos psiquiátricos se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos de depresión".
- Nota informativa N° 0974/CNFV/DFV/DNFD de 12 de agosto de 2014, titulada "Isotretinoína: riesgo de reacciones cutáneas graves".

A los pacientes:

- ❖ La sacroilitis es una afección dolorosa que afecta a una o ambas articulaciones sacroiliacas. Estas articulaciones se encuentran en el punto de unión entre la parte inferior de la columna vertebral y la pelvis. La sacroilitis puede causar dolor y rigidez en los glúteos o en la parte baja de la espalda, y el dolor puede extenderse a una o ambas piernas. Estar de pie o sentado durante mucho tiempo o subir escaleras puede empeorar el dolor.
- ❖ Búsqueda de atención médica, si experimenta: dolor, rigidez y limitación del movimiento de la zona lumbar, glúteos y cadera posterior al uso de isotretinoína.
- ❖ No se automedique y ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

Industria Farmacéutica:

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes, la actualización de las monografías e insertos de los productos que contienen isotretinoína con esta importante información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Health Canada. En línea < <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/march-2025/health-product-infowatch-march-2025.pdf>> Consultada: 21 de abril de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 21 de abril de 2025.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

Última línea

ED/MD

