

011-23/CNFV/DFV/DNFD

2 de mayo de 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### ISOTRETINOINA (ROACUTANE): NUEVAS MEDIDAS DE SEGURIDAD QUE SE INTRODUCIRÁN EN LOS PRÓXIMOS MESES.

**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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario, Reino Unido informa que el Grupo de Trabajo de Expertos en Isotretinoína de la Comisión de Medicamentos Humanos ha hecho recomendaciones para fortalecer la seguridad del tratamiento con isotretinoína. Las recomendaciones incluyen nuevas advertencias, la necesidad de requisitos de monitoreo consistentes para los efectos secundarios psiquiátricos, la introducción de nuevos requisitos de monitoreo para los efectos secundarios sexuales y una supervisión adicional del inicio del tratamiento para pacientes menores de 18 años.

Mientras se desarrollan procesos para respaldar la implementación de estas recomendaciones en todo el sistema de atención médica, se recuerda a los prescriptores de isotretinoína la necesidad de informar completamente a todos los pacientes sobre los posibles beneficios y riesgos asociados con el tratamiento con isotretinoína y monitorear de cerca a los pacientes para detectar cualquier efecto secundario durante el tratamiento. .

No se necesitan nuevas acciones por parte de los profesionales de la salud por ahora; se emitirán más comunicados una vez que se implementen estas recomendaciones.

#### 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). Las cápsulas de isotretinoína también se conocen con las marcas Roccutane y Reticutan en el Reino Unido.

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 biliares y el metabolismo de los lípidos.

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

#### Hallazgos de 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.

011-23/CNFV/DFV/DNFD

2 de mayo de 2022.

Página 2/4

- ✚ 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.
- ✚ El CHM ha formado un Grupo Asesor de Implementación, que está compuesto por expertos y representantes de organizaciones de atención médica, para asesorar sobre la implementación de estas recomendaciones.
- ✚ Por el momento, no se necesita ninguna acción nueva por parte de los profesionales de la salud, pero les pedimos a los prescriptores que discutan completamente los riesgos con los pacientes que están considerando la isotretinoína.

### **Recomendaciones a 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.
- ✚ Continúe siguiendo [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 ayuda si sienten que su salud mental o su función sexual se ven afectadas o empeoran; a los pacientes con un efecto secundario grave se les debe decir que interrumpan su tratamiento y busquen atención médica urgente.

### **Recomendaciones a los pacientes**

- ✚ 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.

### **Advertencias para trastornos psiquiátricos**

Se han informado síntomas de depresión, ansiedad y psicóticos en pacientes tratados con isotretinoína, y ha habido casos en que los pacientes que tomaban isotretinoína murieron por suicidio. En el informe CHM se incluye más información sobre las sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas.

011-23/CNFV/DFV/DNFD

2 de mayo de 2022.

Página 3/4

Los prescriptores deben discutir los riesgos de los trastornos psiquiátricos con los pacientes y sus cuidadores antes de comenzar el tratamiento con isotretinoína. Esto debe incluir una discusión sobre la importancia de buscar atención médica si su salud mental se ve afectada. Se recomienda que los pacientes que toman isotretinoína pidan a sus familiares y amigos que estén atentos a posibles síntomas de trastornos psiquiátricos. Se están desarrollando materiales actualizados para pacientes que toman isotretinoína.

Todos los pacientes que toman isotretinoína deben someterse a una evaluación de su salud mental antes de comenzar el tratamiento y ser monitoreados regularmente por su médico para detectar signos de síntomas psiquiátricos y derivados para el tratamiento adecuado si es necesario. La interrupción de la isotretinoína puede no ser eficaz para aliviar los síntomas y, por lo tanto, puede ser necesaria una evaluación psiquiátrica o psicológica adicional.

### **Advertencias para la disfunción sexual**

El uso de isotretinoína puede estar asociado con disfunción sexual. Los efectos secundarios sospechosos informados incluyen disfunción eréctil y disminución de la libido, sequedad vulvovaginal, dificultades del orgasmo e hipoestesia genital. En el informe CHM se incluye más información sobre las sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas. Ha habido informes de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas han continuado a pesar de la interrupción de la isotretinoína.

Se debe preguntar a los pacientes acerca de la presencia de síntomas o signos de disfunción sexual antes de comenzar el tratamiento con isotretinoína, y se debe monitorear el desarrollo de nuevos trastornos sexuales durante el tratamiento. La edad y la madurez del paciente deben tenerse en cuenta al elegir el enfoque de asesoramiento más adecuado, incluida la opción de hablar sin la presencia de los padres o cuidadores cuando corresponda. Se deben tener en cuenta las pautas apropiadas cuando se brinde asesoramiento sobre salud sexual a los jóvenes.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados con el principio activo **Isotretinoína** los siguientes productos:

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
<b>Roaccutan® 10mg cápsulas</b>	Catalent Germany Eberbach GMBH	Alemania	113175
<b>Roaccutan® 20mg cápsulas</b>	Catalent Germany Eberbach GMBH	Alemania	113176
<b>Hyndriax® 10mg cápsulas</b>	Laboratorios Procaps S.A.	Colombia	85318
<b>Isoface® 20mg cápsulas blandas</b>	Procaps S.A.	Colombia	59590
<b>Isoface® 10mg cápsulas blandas</b>	Procaps S.A.	Colombia	59587
<b>Hyndriax® 20mg cápsulas</b>	Laboratorios Procaps S.A.	Colombia	86526
<b>Roaccutan® 20mg cápsulas</b>	Catalent Germany Eberbach GMBH	Alemania	46762
<b>Roaccutan® 10mg cápsulas</b>	Catalent Germany Eberbach GMBH	Alemania	46761

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido dos (2) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos asociadas al principio activo **Isotretinoína**; sin embargo, ninguna estaba asociada a disfunción sexual, pero si se ha reportado trastornos psiquiátricos como lo es la ideación suicida. Otras reacciones adversas que han sido reportadas son: foliculitis, acné queiloide, pérdida de cabello y fragilidad cutánea.

011-23/CNFV/DFV/DNFD  
2 de mayo de 2022.  
Página 4/4

Mantendremos un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista más información disponible se comunicará.

#### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de **Isotretinoína**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 048/CNFV/DFV/DNFD del 16 de junio de 2017, titulada "Productos retinoides orales-Evaluación del riesgo potencial de impotencia (disfunción eréctil)".
- Nota 0974/CNFV/DFV/DNFD del 12 de agosto de 2014, titulada "Isotretinoína: Riesgo de reacciones cutáneas graves."
- Nota 1741/CNFV/DFV/DNFD del 29 de diciembre de 2014, titulada "Isotretinoína: posibles riesgo de Trastornos psiquiátricos, se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos de depresión".
- Resolución N° 646 de 30 de diciembre de 2014, por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo Isotretinoína.

#### **Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

- 1) Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan dentro de su formulación el principio activo Isotretinoína incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica del producto, así como en el prospecto de paciente.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net> ).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario, Reino Unido [en línea] < <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> > [Consultado: 28/04/2023].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 02/02/2023].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 02/02/2023.]

SL-----Última Línea-----

