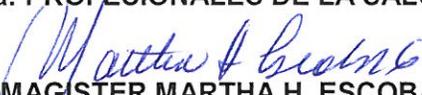


0974/CNFV/DFV/DNFD  
12 de agosto de 2014

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

  
De: MAGÍSTER MARTHA H. ESCOBAR G.  
Directora Nacional de Farmacovigilancia - Encargada

## NOTA INFORMATIVA ISOTRETINOÍNA: RIESGO DE REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES

**España:** En marzo de 2010 las Agencias Regulatoras de Medicamentos revisaron la información disponible sobre la asociación de Isotretinoína con reacciones cutáneas graves como Eritema Multiforme, Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) o Síndrome de Stevens Johnson (SSJ). Estas reacciones graves pueden derivar en hospitalización, incapacidad, riesgo vital o muerte.

La conclusión de la revisión, tomando como base los datos procedentes de la notificación espontánea de reacciones adversas y la bibliografía, indicaba que existe suficiente evidencia de asociación causal entre el uso de Isotretinoína y la aparición de eritema multiforme; sin embargo, no era posible establecer la asociación en el caso de NET y SSJ, fundamentalmente por la existencia de otras posibles causas alternativas en la mayoría de los casos analizados.

Posteriormente se han recibido notificaciones espontáneas de reacciones adversas, en particular de SSJ, lo que ha motivado una nueva revisión.

La conclusión es que no puede descartarse la asociación del uso de Isotretinoína y la aparición de SSJ o NET, por lo que se han modificado las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con Isotretinoína oral, advirtiendo al paciente de que, en caso de que aparezcan afectaciones cutáneas, deberá interrumpir el tratamiento y acudir al médico.

### Referencias:

1. INFAC. Boletín de Información Farmacoterapéutica de la Comarca. Volumen 19, No. 4, 2011. Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/adjuntos/INFAC\\_v19\\_n4.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/INFAC_v19_n4.pdf)
2. AEMPS. Informe mensual sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios 2010; marzo:4. (Accedido el 21/03/2011). Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/docs/2010/inforMensual-marzo10.pdf>
3. AEMPS. Informe mensual sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios 2010; julio:5. (Accedido el 21/03/2011). Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/docs/2010/inforMensual-julio10.pdf>

**Reino Unido:** El titular del registro sanitario identificó una posible asociación entre el uso de Isotretinoína y reacciones cutáneas graves, incluyendo Eritema Multiforme (EM), Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) después de una revisión exhaustiva de los datos contenidos en su base de datos de seguridad global. Esta revisión identificó 66 casos de reacciones graves de la piel que se han reportado en todo el mundo hasta la fecha en asociación con la Isotretinoína, de la siguiente manera: 15 casos de SSJ; 44 casos de EM (en cuatro de los cuales erupción síntomas reapareció cuando se reintrodujo la Isotretinoína); y 5 casos de NET. Aunque hay otras posibles explicaciones para la mayoría de los reportes, una asociación causal entre la Isotretinoína y estas reacciones severas de la piel no se puede excluir.

### Referencias:

1. Isotretinoin: risk of serious skin reactions. MHRA. Drug Safety Update. 2010;4(2):A2. (Accedido el 21/03/2011). Disponible en: [http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&ssDocName=CON093878](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&ssDocName=CON093878)
2. EMA. Pharmacovigilance Working Party (PhVWP). EMA/455361/2010. 29 de Julio de 2010. Issue number: 1007. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2010/07/WC500095336.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/07/WC500095336.pdf)

### Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

1. Reacciones cutáneas graves (EM, SSJ y NET) se han reportado en asociación con Isotretinoína, que puede resultar en la hospitalización, discapacidad, eventos que amenazan la vida, o la muerte
2. La Isotretinoína debe interrumpirse de inmediato y dar adecuado cuidado de apoyo si los síntomas de EM, SSJ o NET se desarrollan
3. Los pacientes que inician el tratamiento con Isotretinoína deben ser informados de los signos y síntomas de estas erupciones cutáneas graves y aconsejarles suspender el tratamiento y contactar con su médico inmediatamente si cualquiera de estos síntomas surgen.

**Panamá:** De acuerdo a la base de datos de los registros sanitarios existen 9 productos comerciales registrados en nuestro país con el principio activo Isotretinoína. En la actualidad, al Centro Nacional de Farmacovigilancia sólo ha llegado una notificación de sospecha de reacción adversa con la siguiente información:

Sospecha de Reacción Adversa	Resultado del Algoritmo	Año
Queilitis	Definida	2003
Pérdida de Cabello	Definida	2003
Fragilidad Cutánea	Definida	2003

El Centro Nacional de Farmacovigilancia desea recordar a los Profesionales de la Salud, Industria Farmacéutica y Farmacias del país que está vigente la Resolución No. 081 de 19 de marzo de 2009, la cual insta el formulario de consentimiento informado para pacientes femeninos y masculinos que utilizan productos con Isotretinoína, Talidomida, Lenalidomida, Ácido Micoferónico y Micoferolato de Mofetilo. Disponible en: [http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/resolucion\\_081\\_-\\_19-03-09.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/resolucion_081_-_19-03-09.pdf)

También queremos informar que se emitió la Nota Informativa 0694/CNFV/DFV/DNFD, fechada 19 de junio del 2014, titulada: "Riesgo de Aparición del Síndrome Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica: Reportes Graves y de Rara Aparición con algunos Medicamentos", la misma está disponible en: [http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/stevens\\_johnson\\_necrol.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/stevens_johnson_necrol.pdf)

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración esta importante información de seguridad en el uso del principio activo, Isotretinoína, con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.

Solicitamos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

Referencia:

1. Expediente de Isotretinoína. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. MINSA. Página Web. Disponible en [www.minsa.gob.pa](http://www.minsa.gob.pa)

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

IC/CNFV-----ÚLTIMA LÍNEA-----