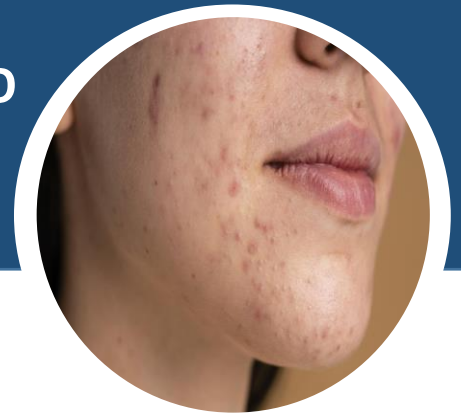




## Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 16 - 2021

# RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DE ISOTRETINOÍNA



**ISOTRETINOÍNA** es un medicamento retinoide indicado para el tratamiento de las diferentes formas de acné severo. Debido a las reacciones adversas significativas asociadas a su uso, este medicamento se encuentra reservado para el tratamiento de pacientes que no responden a la terapia convencional, incluido los antibióticos sistémicos y de tratamiento tópico<sup>1</sup>. Essalud dispone de la presentación farmacéutica en tabletas de 20 mg.

Recientemente, la **Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) de Francia**, reunió a un comité multidisciplinar de expertos con la intención de discutir y plantear acciones adicionales orientadas a mejorar la información a los pacientes sobre **los riesgos que supone el uso de este medicamento, especialmente en la población de gestantes y en mujeres en edad fértil (MEF)**.

Según lo señalado por la agencia, a pesar de las medidas adoptadas para fomentar el uso seguro de isotretinoína durante la gestación, **el número de gestantes expuestas a este medicamento no ha disminuido (alrededor de 175 embarazos cada año)** lo que implica un mayor riesgo de malformaciones en el feto. Asimismo, otras reacciones adversas inherentes a este medicamento (trastornos psiquiátricos, disfunción sexual, entre otros) siguen en aumento<sup>2</sup>.

Por lo mencionado, la ANSM ha establecido **nuevas acciones dirigidas al personal médico**, en las que dispone proporcionar dos consultas antes del inicio del tratamiento con isotretinoína, la primera que ofrezca toda la información de seguridad del fármaco al paciente permitiéndole tomar una decisión con conciencia y una segunda consulta enfocada en la prescripción del medicamento. Además, plantea la prescripción concomitante de anticonceptivos de emergencia y preservativos independientemente si la paciente se encuentra en un tratamiento anticonceptivo hormonal como parte del plan de prevención del embarazo<sup>3</sup>.

Adicionalmente, propone que al igual que las mujeres, lo varones que consumen isotretinoína, sean programados en visitas médicas mensuales, garantizando el seguimiento de los riesgos asociados de este tratamiento en ambos sexos<sup>3</sup>.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, en caso de identificar alguna sospecha de reacción adversa al medicamento (SRAM), 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/db73>) o Anexo 4.

Lima, 15 de junio del 2021

✓ Considerar la **programación de dos consultas**, la primera donde se brinde una información completa de seguridad de la isotretinoína y la segunda consulta dirigida a la prescripción del medicamento.

✓ **Prescribir anticonceptivos de emergencia y preservativos concomitantemente al uso de isotretinoína en mujeres en edad fértil**, incluso en aquellas que ya reciben un tratamiento anticonceptivo hormonal como parte del plan de prevención del embarazo, isotretinoína.

✓ **Vigilar continuamente el tratamiento con isotretinoína** con la finalidad de identificar y tratar oportunamente los problemas de seguridad asociados a este medicamento.

1. FICHA TECNICA ACNEMIN 20 mg CAPSULAS BLANDAS [Internet]. [citado 15 de junio de 2021]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65414/FT\\_65414.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65414/FT_65414.html)

2. Actualité - Traitement contre l'acné: règles de bon usage de l'isotrétinoïne pour limiter les risques - ANSM [Internet]. [citado 15 de junio de 2021]. Disponible en: <https://ansm.sante.fr/actualites/traitement-contre-lacne-regles-de-bon-usage-de-lisotretinoine-pour-limiter-les-risques>

3. Actualité - Traitement de l'acné sévère: premières recommandations pour améliorer la sécurité d'utilisation de l'isotrétinoïne - ANSM [Internet]. [citado 15 de junio de 2021]. Disponible en: <https://ansm.sante.fr/actualites/traitement-de-lacne-severe-premieres-recommandations-pour-ameliorer-la-securite-dutilisation-de-lisotretinoine>

