



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

ISOTRETINOINA Nueva información de seguridad sobre reacciones adversas graves en piel

05 Noviembre 2010

NOTA INFORMATIVA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad asociada a medicamentos que contienen isotretinoína como principio activo, la cual comprende el reporte de casos de reacciones adversas cutáneas severas tales como: *Eritema Multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica*.

La Isotretinoína está indicada en el tratamiento de las formas graves de acné (acné nodular, conglobado o con riesgo de producir cicatrices permanentes) y el acné que no responde al tratamiento convencional con antimicrobianos sistémicos y tratamiento tópico.

En Costa Rica estos productos se comercializan bajo los siguientes nombres:

- Roaccutane cápsulas de 10 y 20 mg. Laboratorio F. HOFFMANN La Roche AG, Suiza.
- Isotriderm cápsulas de 10 y 20 mg. Laboratorio Gynopharm S.A. de Costa Rica.

Autoridades reguladoras internacionales de medicamentos han concluido que hay asociación entre estas reacciones y el uso de isotretinoína, tomando como referencia los datos procedentes de sus bases de notificación espontánea de reacciones adversas y de la bibliografía disponible, analizadas desde marzo del 2010.

Las reacciones reportadas pueden llegar a ser graves, potencialmente mortales, requerir de hospitalización o producir discapacidad.

Tomando en cuenta esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud:

➡ Precisa por motivos de seguridad, que los medicamentos que contienen isotretinoína comercializados en el país, actualicen los apartados de ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y EFECTOS ADVERSOS de su monografía e inserto de información para prescribir que acompaña el producto.

➡ **Recomienda:**

- Vigilar estrechamente a los pacientes bajo tratamiento con medicamentos que contenga isotretinoína para detectar posibles reacciones cutáneas y suspender el uso del producto si se considera adecuado.

Los pacientes que desarrollen reacciones adversas cutáneas graves durante el tratamiento con isotretinoína oral, deben suspender el tratamiento y consultar con el médico tratante inmediatamente.

Se recuerda el reporte de reacciones adversas asociadas con el uso de éstos u otros medicamentos por medio de la **Tarjeta Amarilla** (formato digital <http://www.miniteriodesalud.go.cr>), la cual pueden enviar con los datos solicitados al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenidas 6 y 8, edificio Norte, 4º piso. Tel/Fax: 2257 2090.


Orlando Rodríguez Baltodano
DIRECTOR a.i. REGULACIÓN DE LA SALUD



Ed. MVR/GSV.