

## **NUEVAS MEDIDAS DE SEGURIDAD CON ISOTRETINOÍNA**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA por sus siglas en inglés) del Reino Unido ha 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 signos o síntomas de disfunción sexual antes de iniciar el tratamiento y la vigilancia a los pacientes para detectar la aparición de nuevos trastornos sexuales durante el tratamiento.
- El desarrollo de requisitos de seguimiento, coherentes para los posibles efectos secundarios psiquiátricos y sexuales en todos los pacientes a lo largo del tratamiento.
- Para el inicio del tratamiento en pacientes menores de 18 años se requerirá que dos prescriptores estén de acuerdo en que el acné del paciente es grave y que no existe ningún otro tratamiento eficaz antes del inicio de la terapia con isotretinoína.

Luego de una revisión realizada por el grupo de trabajo de Expertos en Isotretinoína de la Comisión de Medicamentos Humanos consideró la información disponible sobre los efectos secundarios psiquiátricos y sexuales que se sospecha están asociados con la isotretinoína. Fueron Informados a la MHRA a través del esquema Yellow Card, investigación sobre los riesgos y los mecanismos biológicos que pueden explicar estos eventos, además de la información sobre cómo se maneja la seguridad del producto en otros países.

La MHRA informa que se actualizará la ficha técnica de los medicamentos que contienen isotretinoína para incluir estos nuevos requisitos y se agregará nueva información y advertencias sobre trastornos psiquiátricos y sexuales, incluyendo advertencias de informes de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas han continuado a pesar de la interrupción del tratamiento. La ficha técnica indicará que los pacientes y, sus familias, deben recibir asesoramiento sobre el riesgo de efectos secundarios psiquiátricos y disfunción sexual antes de la prescripción. Los pacientes deben someterse a una evaluación de su salud mental y función sexual antes del tratamiento y deben ser monitoreados durante el tratamiento para detectar trastornos psiquiátricos o sexuales.

**El CECMED solicita que si ha utilizado alguno de estos productos, presenta alguna reacción adversa tras su administración, consulte inmediatamente a un personal de salud y debe ser notificado al CECMED, mediante el correo: [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu), o en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/> o al Servicio de Información sobre Medicamentos en los teléfonos 72164136, 72164352, 72164372.**

Disponible: <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>

**La Habana, 22 de mayo de 2023.**