



**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y**  
**DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**CECMED**  
**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 24/2024**

**ISOTRETINOINA Y RIESGO DE DEPRESIÓN POR ALTERACIONES DE LA  
SEXUALIDAD.**

La isotretinoína es un medicamento muy efectivo para el manejo del acné severo resistente al tratamiento convencional. Sin embargo, su uso se encuentra asociado con numerosos efectos secundarios, algunos de ellos de índole psiquiátrico. Durante la realización de un estudio prospectivo en el Servicio de Dermatología del Hospital General de México para evaluar la eficacia y seguridad de la isotretinoína en pacientes con acné severo, seis pacientes del sexo masculino refirieron dificultades para mantener una adecuada erección del pene, asociado a datos clínicos de depresión. En este estudio la disfunción eréctil, que puede relacionarse a depresión severa, no fue asociada con consumo de isotretinoína. Así mismo, otro estudio prospectivo para evaluar la eficacia y seguridad del fármaco reporta uno de los pacientes tratados a los 3 meses con dificultad para iniciar y mantener la erección del pene. Por estos reportes se inició un estudio enfocado a la detección de disfunción eréctil y su relación con la isotretinoína y síntomas de depresión.<sup>1</sup>

Es posible que la isotretinoína, pueda conducir a depresión a través de los receptores de retinoides en el sistema nervioso central, y se relacione de manera indirecta con la disfunción eréctil a través de la depresión con la que se asocia. Es probable que, al inducir hipercolesterolemia, esto pueda contribuir en el efecto secundario, aunque los casos reportados tenían niveles de colesterol sérico normales. No obstante, son necesarios estudios controlados al respecto para poder determinar si lo observado con la isotretinoína y la disfunción eréctil es causa-efecto, o simplemente casualidad.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> <https://scielo.isciii.es/pdf/aue/v29n10/974-976.pdf>

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) informa el riesgo de reacciones psiquiátricas (como depresión, ansiedad y trastornos del ánimo) y disfunción sexual tanto en hombres como en mujeres llegando a presentarse disfunción eréctil, disminución de la libido y sequedad vulvovaginal, posiblemente asociado al uso sistémico de isotretinoína. Este medicamento no solo se usa para el tratamiento de acné severo o grave (por ejemplo, acné nodular o conglobata o acné con riesgo de cicatrización permanente) resistente a los ciclos adecuados de tratamiento convencional con preparados antibacterianos por vía general y por vía tópica.<sup>2</sup>

La isotretinoína forma parte del Cuadro Básico de Medicamentos de Cuba. Se realizó consulta a la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia, en el periodo comprendido del 2010 hasta el 2023 y no se ha reportado casos de reacción adversa de este tipo. No obstante, debe mantenerse el seguimiento, la vigilancia de estos riesgos y no utilizar este producto fuera de sus condiciones de autorización. Se alerta a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de estos efectos adversos y la necesidad de su reporte.

**EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu), puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/> o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136**

**La Habana, Cuba. 19 de agosto de 2024**

---

<sup>2</sup>.[https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2022/02/CS\\_29\\_2020\\_FV.pdf](https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2022/02/CS_29_2020_FV.pdf)