

## **ACTUALIZACIÓN DE LAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN A LOS RETINOIDES DURANTE EL EMBARAZO Y DE LAS ADVERTENCIAS SOBRE SUS EFECTOS NEUROPSIQUIÁTRICOS**

El día 5 de marzo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicó una información dirigida a los profesionales sanitarios, relativa a la actualización de medidas para evitar la exposición a los retinoides por vía oral durante el embarazo y de las advertencias sobre efectos neuropsiquiátricos

Los retinoides, derivados de la vitamina A, están indicados fundamentalmente en el tratamiento de distintas patologías de tipo dermatológico. En España se encuentran comercializados diversos medicamentos de administración oral que contienen acitretina, alitretinoína e isotretinoína y de administración tópica con tazaroteno.

Tanto el riesgo de malformaciones congénitas asociado al uso de retinoides orales como el de efectos neuropsiquiátricos (p. ej. depresión, ansiedad, cambios de humor o de comportamiento) se describen en las fichas técnicas y prospectos de estos medicamentos. No obstante, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado recientemente una revisión de la información actualmente disponible sobre estos riesgos.

El motivo de esta revisión ha sido la necesidad de evaluar: las posibles mejoras en las medidas de minimización de riesgos relacionadas con la teratogenidad de los retinoides orales y su armonización en los países de la Unión Europea (UE), si el riesgo de malformaciones congénitas se asocia también al uso de retinoides administrados por vía tópica, así como la información actual disponible sobre los efectos neuropsiquiátricos que pueden asociarse al uso de retinoides.

Atendiendo a las conclusiones y recomendaciones del PRAC, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Extremar las precauciones para evitar la exposición de retinoides durante el embarazo, cumpliendo estrictamente las condiciones de uso autorizadas, establecidas en las fichas técnicas de estos medicamentos. En particular:
  - Establecer el tratamiento con retinoides orales solo en el caso de que se considere absolutamente necesario.
  - Informar detalladamente a las mujeres con capacidad de gestación y/o a sus cuidadores sobre el riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo asociado a estos medicamentos, así como las medidas preventivas que se deben adoptar durante el tratamiento y posteriormente.
  - Asegurar el uso de métodos anticonceptivos por las pacientes con capacidad de gestación, tanto desde el inicio del tratamiento como a lo largo del mismo y durante un periodo tras su finalización que depende del medicamento utilizado (hasta un mes después para alitretinoína e isotretinoína y tres años para acitretina)
  - Realizar controles periódicos para comprobar la ausencia de embarazo antes, durante y posteriormente al tratamiento (idealmente mensualmente durante el tratamiento y un

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.  
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

mes después de finalizarlo, en el caso de acitretina se recomienda cada 1 a 3 meses durante los tres años posteriores).

- Vigilar la posible aparición en los pacientes en tratamiento de síntomas o signos de alteraciones neuropsiquiátricas como cambios de humor o de comportamiento, en particular en pacientes con antecedentes de depresión. Informar a los pacientes y a sus familiares o cuidadores sobre la posible aparición de estas alteraciones y que acudan al médico en el caso de estos síntomas apareciesen.

Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI-MUH\\_FV\\_06-Retinoides.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI-MUH_FV_06-Retinoides.htm)

**La Habana, 6 de marzo de 2018**

