

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES – FARMACOVIGILANCIA

ISOTRETINOÍNA:

Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA) del Reino Unido, con respecto al riesgo de Trastornos psiquiátricos asociados al consumo de Isotretinoína, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- Se recomienda a los profesionales de la salud que Isotretinoína sea prescrita bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de retinoides sistémicos para el tratamiento del acné severo, quien analice la pertinencia del tratamiento teniendo en cuenta los riesgos.
- Es necesario que los pacientes y familiares sean informados y tengan en cuenta que Isotretinoína puede causar trastornos psiquiátricos como depresión, ansiedad, y en raros casos pensamientos suicidas. Informarles que deben estar atentos a los síntomas que se presenten e informar cualquier evento a su médico tratante.
- En el caso de prescribir Isotretinoína a pacientes con historial de depresión, se recomienda considerar cuidadosamente el balance entre los beneficios del tratamiento contra el posible riesgo de trastornos psiquiátricos.
- Monitorear a los pacientes que consumen Isotretinoína con el fin de detectar signos y síntomas de depresión y referir un tratamiento adecuado si es necesario. Suspender la Isotretinoína puede no ser suficiente para aliviar los síntomas y una evaluación psiquiátrica o psicológica puede ser necesaria.
- Informar a los pacientes:
 - Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
 - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
 - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
 - No consuma bebidas alcohólicas cuando esté ingiriendo medicamentos.
- Reportar los eventos adversos asociados a Isotretinoína al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
- Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

Fuente:

- <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con491147.pdf>
- <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON491130>