

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 031-2019



Recordatorio sobre riesgos teratogénicos asociados al uso de retinoides orales

Los **retinoides orales (RO)** son derivados de la vitamina A y están indicados en el tratamiento de distintas patologías de tipo dermatológico¹. EsSalud cuenta con isotretinoína, acitretina y tretinoína, siendo este último RO autorizado en el tratamiento de leucemia promielocítica aguda (LPA).

Recientemente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la unión europea ha evaluado la información de seguridad de los RO, concluyendo la necesidad de fortalecer las recomendaciones para la prevención del embarazo en las pacientes en edad fértil que utilicen RO en el tratamiento de acné severo y psoriasis, debido al **elevado riesgo de malformaciones congénitas graves y aborto espontáneo**².

En ese sentido, el Centro de Referencia Institucional (CRI – EsSalud), pone en consideración la siguiente información:

En las pacientes que usen RO en **edad fértil**, se debe **garantizar** la:

PREVENCIÓN

Recomendaciones

Isotretinoína

Acitretina

Tretinoína

- **Informar** detalladamente a las mujeres en edad fértil (MEF) los **riesgos teratogénicos** asociados al uso de los RO.
- Asegurar el uso de métodos anticonceptivos durante el tratamiento. Al finalizarlo, asegurar que la paciente **continúe con anticoncepción un mes posterior** en caso haya utilizado la isotretinoína y **hasta tres años para acitretina**². Asimismo, se debe realizar un **test de embarazo periódico** (ideal mensualmente) para ambos casos, de acuerdo al RO que haya utilizado.
- La **isotretinoína y acitretina están contraindicadas** en gestantes. Sin embargo, al estar la **tretinoína** indicada en LPA, puede usarse en gestantes previa evaluación de su riesgo-beneficio².

del **EMBARAZO**

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que es necesario y obligatorio reportar al CRI - EsSalud, las sospechas de reacciones adversas que se identifiquen por el uso de productos farmacéuticos que se utilizan en la institución.

Lima, 06 de noviembre del 2019

1. AEMPS. RETINOIDES (ACITRETINA, ALITRETINOÍNA, ISOTRETINOÍNA): ACTUALIZACIÓN DE LAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y DE LAS ADVERTENCIAS SOBRE EFECTOS NEUROPSIQUIÁTRICOS. Consultado: 21 de octubre 2019. Disponible: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI-MUH_FV_06-Retinoides.htm

2. GOV.UK. Oral retinoid medicines: revised and simplified pregnancy prevention educational materials for healthcare professionals and women. Consultado: 21 de octubre 2019. Disponible: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/oral-retinoid-medicines-revised-and-simplified-pregnancy-prevention-educational-materials-for-healthcare-professionals-and-women>