

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristan de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS COMIENZA LA REVISIÓN DE LOS MEDICAMENTOS RETINOIDES SOBRE MEDIDAS EFECTIVAS PARA PREVENIR EL EMBARAZO Y PARA MINIMIZAR EL POSIBLE RIESGO DE DESORDEN NEUROPSIQUIATRICO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Europea de Medicamentos** (EMA, por sus siglas en inglés) ha declarado una revisión de los medicamentos retinoides para evaluar las medidas actualmente en vigor para la prevención del embarazo y para minimizar el posible riesgo de trastornos neuropsiquiátricos.

Retinoides (cuando incluye la sustancia acitretina, adapalane, alitretinoína, bexarotena, isotretinoína, tazarotene y tretinoína) que son tomados por vía oral o aplicado como crema o geles para tratar varias afecciones que afectan principalmente a la piel, incluido el acné y la psoriasis.

Los retinoides tomados por vía oral pueden causar efectos dañinos para el feto. Por lo tanto, este medicamento no debe usarse en mujeres embarazadas y se han establecido **Programas de Prevención del Embarazo** (PPPs, por sus siglas en inglés) para retinoides en toda la Unión Europea. Para los retinoides aplicados a la piel, la evidencia de estos efectos es menos robusta; sin embargo, generalmente se recomienda que no se use este medicamento durante el embarazo.

Aunque el Programa de Prevención del Embarazo ha ayudado a reducir el número de embarazos en mujeres que toman retinoides por vía oral, los embarazos aún ocurren. Un análisis reciente de la efectividad del Programa de Prevención del Embarazo de isotretinoína, que consideró los datos publicados después de la comercialización y los estudios publicados, generó inquietudes acerca de qué tan bien se sigue el Programa de Prevención del Embarazo en la práctica y la falta de consistencia en la Unión Europea (UE). También se han planteado preocupaciones con respecto a las medidas en vigor para la prevención del embarazo a los retinoides aplicados en la piel.

Luego de una solicitud de la Agencia de Medicamentos del Reino Unido, el Comité de Evaluación de Riesgos de la Farmacovigilancia de la EMA (PRAC) revisará la medida actualmente en vigor para la prevención del embarazo, que incluye la precaución y recomendación en la información del producto para todos los medicamentos retinoides, para asegurar que sean efectivos y apropiados.

La PRAC ha revisado los posibles riesgos de desorden neuropsiquiátricos como la depresión, ansiedad, desorden psicópata y comportamiento suicida con retinoides. Precauciones acerca del posible riesgo ya están incluidos en la información del producto para algunos de estas medicinas. El Comité revisará el alcance y la naturaleza de estas advertencias para garantizar que reflejen la evidencia disponible para los retinoides tomados por vía oral, así como para los aplicados a la piel.

Mientras la revisión está en curso, los pacientes que tengan alguna inquietud acerca de su medicamento deben discutirlos con su profesional de la salud.

Información de los Retinoides

Los retinoides son derivados de vitamina A, que están disponibles como cápsulas para tomar como vía oral o como cremas o geles para ser aplicados en la piel. Los retinoides que se toman por vía oral son utilizados para el tratamiento de varias formas de acné severo, eczema severo en las manos que no responde al tratamiento con corticoides, formas severas de psoriasis y otras condiciones de la piel, y ciertos tipos de cáncer. Los retinoides que se aplican en la piel son usados para tratar varias condiciones de la piel incluyendo acné de moderado a severo.

Los siguientes retinoides han sido autorizados a nivel nacional en un número de Estados Miembros de la Unión Europea (UE) y están cubiertos por esta revisión: acitretinoína, adapalena, alitretinoína, isotretinoína, tazarotena y tretinoína. Alitretinoína también se ha autorizado centralmente como Parentin para el tratamiento de lesiones cutáneas en pacientes con SIDA con Sarcoma Kaposi (un tipo de cáncer de piel). Bexarotena ha sido autorizada centralmente como Targretina para el tratamiento si los signos visibles en la piel del Linfoma cutáneo de células T (CTCL, un cáncer raro del tejido linfático).

Datos de la revisión

La revisión está siendo llevada a cabo por el Comité de Evaluación de Riesgos de la Farmacovigilancia (PRAC), el Comité responsable de la evaluación de las cuestiones de seguridad para medicamentos humanos, que hará un conjunto de recomendaciones. Las recomendaciones de la PRAC serán enviadas al Comité de Productos Medicinales para el Uso Humano (CHMP), responsable de las preguntas sobre medicamentos para uso humano, que adoptarán una opinión. La etapa final del procedimiento de revisión es la adopción de la Comisión Europea de una decisión legalmente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la Unión Europea.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a la Isotretinoína, pero la misma no está relacionada con la información descrita en esta nota informativa.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Europea de medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] <
www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Retinoids_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000061.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/10/17.]

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa