

0104-25/CNFEV/DFV/DNFD

Panamá, 24 de noviembre de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE REINO UNIDO HA APROBADO CAMBIOS EN LA GUÍA DE PRESCRIPCIÓN DE ISOTRETIÑOÍNA

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 DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La isotretinoína es un medicamento autorizado para el tratamiento de formas severas de acné en pacientes que no responden a otros tratamientos. La isotretinoína es un medicamento que puede inducir defectos graves de nacimiento, por lo que está estrictamente contraindicada en mujeres embarazadas y en mujeres en edad fértil o con capacidad reproductiva a menos que cumpla con todas las condiciones del plan de prevención de embarazos.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) publicó en su sitio web que ha revisado el impacto de la implementación de las recomendaciones realizadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHM), que fueron informadas por su Grupo de Trabajo de Expertos en isotretinoína (IEWG) y el Grupo de Trabajo de Expertos Asesor sobre la implementación de Isotretinoína (IIAEWG) en 2023.

El CHM ha respaldado los cambios en la guía de prescripción de isotretinoína del IIAEWG y se ha publicado una adenda al informe del IIAEWG para modificar y aclarar los consejos anteriores sobre consultas de seguimiento, pruebas de embarazo y monitoreo de la función sexual.

Además, el CHM acordó que se requiere un enfoque eficaz para supervisar la adherencia a las medidas de minimización de riesgos en el futuro, a la vez que se apoya el acceso de los pacientes al tratamiento en todos los grupos de edad. Es por ello por lo que el CHM solicitó a través de una encuesta más información a los servicios de dermatología que prescriben isotretinoína para fundamentar cualquier cambio futuro en las medidas actuales de minimización de riesgos y garantizar la continuidad de la prescripción segura.

El CHM de la MHRA ha realizado los siguientes cambios en las recomendaciones para la prescripción de isotretinoína:

❖ **Orientación para consultas de seguimiento:**

El CHM ha respaldado los cambios en las recomendaciones del IIAEWG, que ahora recomiendan que las consultas de seguimiento se realicen de forma remota si procede. Se enfatizó que esto debe discutirse y acordarse con el paciente y que debe tener en cuenta la evaluación clínica, sus necesidades y preferencias, y las consideraciones de protección.

❖ **Orientación para pruebas de embarazo a distancia:**

El CHM respaldó la recomendación de que las pruebas de embarazo a distancia pueden considerarse. Las pruebas de embarazo supervisadas por un médico se pueden realizar de forma remota con la supervisión adecuada para garantizar que las pruebas se realicen de forma correcta y segura. Esto debe discutirse y acordarse con la paciente y debe tener en cuenta la evaluación clínica, sus necesidades y preferencias, y las medidas de protección.

❖ **Monitoreo de la función sexual**

El CHM recomendó que se pregunte a los pacientes sobre su función sexual en las citas de seguimiento, aunque para la tercera cita, esta podría ser breve. El CHM señaló que este seguimiento era especialmente importante, ya que se desconoce el tiempo de aparición de los

efectos secundarios relacionados con la función sexual y se ha reportado que persisten después de finalizar el tratamiento.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diferentes productos farmacéuticos que contienen isotretinoína como principio activo, los cuales se describen en el cuadro N°1.

Cuadro N° 1
Productos registrados en Panamá que contienen isotretinoína

| Nombre del producto | Laboratorio fabricante | Registro Sanitario |
|---|--|--------------------|
| Hyndriax LD 10 mg cápsulas | Galephar Pharmaceutical Research, Inc. | 201872 |
| Hyndriax LD 20 mg cápsulas | Galephar Pharmaceutical Research, Inc. | 201873 |
| Roacutan 10 mg cápsulas | Catalent Germany Eberbach GMBH | 46761 |
| Roacutan 20 mg cápsulas | Catalent Germany Eberbach GMBH | 46762 |
| Roacutan 10 mg cápsulas | Catalent Germany Eberbach GMBH | 113175 |
| Roacutan 20 mg cápsulas | Catalent Germany Eberbach GMBH | 113176 |
| Hyndriax 10 mg cápsulas | PROCAPS, S.A. | 85318 |
| Hyndriax 20 mg cápsulas | PROCAPS, S.A. | 86526 |
| Isotretinoína EMS 20 mg Cápsulas de Gelatina Blanda | Gerned Farmaceutica Ltda | 209895 |
| Isoface 10 mg Cápsulas Blandas | PROCAPS, S.A. | 59587 |
| Isoface 20 mg Cápsulas Blandas | PROCAPS, S.A. | 59590 |

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 24 de noviembre de 2025.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud de Reino Unido, luego de evaluar el impacto de la implementación de las recomendaciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano para la prescripción de isotretinoína sugiere lo siguiente:

- Las consultas de seguimiento no necesariamente deben ser en persona y podrían ser remotas si corresponde, sin embargo, la primera cita debe ser presencial.
- Las pruebas de embarazo supervisadas por un médico se pueden realizar de forma remota con la supervisión adecuada para garantizar que las pruebas se realicen de forma correcta y segura.
- A los pacientes se les debe preguntar sobre la función sexual en las citas de seguimiento, aunque en la tercera cita, esto puede ser breve. Este seguimiento es especialmente importante, ya que se desconoce el tiempo de aparición de los efectos secundarios relacionados con la función sexual.

❖ La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante la Resolución N° 930 de 8 de noviembre de 2019, ordena a los laboratorios fabricantes de retinoides la inclusión de información de seguridad. Además, implementó las condiciones del programa de prevención de embarazos, el uso de la tarjeta de consentimiento informado y la lista de verificación prescriptor/paciente.

- ❖ El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la siguiente información relacionada a isotretinoína:
 - Nota de seguridad de medicamentos 0974/CNFV/DFV/DNFD de 12 de agosto de 2014, titulada: "Isotretinoína: riesgo de reacciones cutáneas graves".
 - Nota de seguridad de medicamentos 1741/CNFV/DFV/DNFD de 29 de diciembre de 2014, titulada: "Isotretinoína: posible riesgo de trastornos psiquiátricos se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos de depresión".

- Nota de seguridad de medicamentos 011-23/CNFV/DFV/DNFD de 2 de mayo de 2023, titulada: "Isotretinoína (Roaccutane): nuevas medidas de seguridad que se introducirán en los próximos meses".
- Nota de seguridad de medicamentos 072-23/CNFV/DFV/DNFD de 1 de noviembre de 2023, titulada: "Isotretinoína: introducción de nuevas medidas de seguridad, incluida una revisión adicional del inicio del tratamiento para pacientes menores de 18 años".
- Nota de seguridad de medicamentos 038-CNFV-DFV-DNFD-2024 de 30 de julio de 2024, titulada: "Revisión de seguridad del uso de isotretinoína y el riesgo potencial de disfunción sexual, incluida la disfunción sexual persistente después de la interrupción del medicamento".
- Nota de seguridad de medicamentos 029-25/CNFV/DFV/DNFD de 21 de abril de 2025, titulada: "Evaluación del potencial riesgo de sarcoiditis asociado a isotretinoína".

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). En línea <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-updates-to-prescribing-guidance-and-survey-of-services#overview-of-measures>> Consultada: 24 de noviembre de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 24 de noviembre de 2025.
3. Resolución N° 930 de 8 de noviembre de 2019, que establece nuevas disposiciones sobre los productos que contienen retinoides. Gaceta oficial 28910.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

-----última línea-----

ED/MMD