

0007-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 28 de enero de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS DE REINO UNIDO APRUEBA CAMBIOS EN
LA GUÍA DE PRESCRIPCIÓN DE ISOTRETIÑOÍNA Y ADICIONA NUEVAS MEDIDAS DE
MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

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 la Comisión de Medicamentos de Uso Humano aprobó cambios a las medidas de minimización de riesgos para el uso de isotretinoína. Esta decisión está fundamentada en la revisión del impacto de las medidas implementadas en 2023 y la encuesta de octubre de 2025 realizada a los servicios de dermatología.

La Comisión de Medicamentos de Uso Humano ha recomendado un enfoque actualizado para los requisitos de prescripción de isotretinoína.

A partir del 22 de enero de 2026, los profesionales de la salud del Reino Unido pueden recetar isotretinoína a menores de 18 años sin necesidad de obtener la autorización de un segundo prescriptor. Sin embargo, la Comisión de Medicamentos de Uso Humano ha introducido medidas alternativas de minimización de riesgo (Tabla N°1) para garantizar que la isotretinoína se siga prescribiendo y dispensando de forma segura, y se mantienen vigentes todas las demás medidas de minimización de riesgos existentes (Tabla N°2). El enfoque actualizado está diseñado para fortalecer la capacidad de la MHRA para supervisar la prescripción segura, a la vez que se facilita el acceso de los pacientes al tratamiento.

Tabla N°1: Nuevas medidas de minimización de riesgo para el uso de isotretinoína

- ❖ Se actualizó el formulario de reconocimiento de riesgos para todos los pacientes. Este formulario:
 - Solicita al paciente que confirme que comprende la indicación terapéutica de isotretinoína.
 - Solicita al médico que confirme que la isotretinoína está clínicamente indicada para el paciente y que no existe otro tratamiento eficaz adecuado.
 - Pide al paciente que confirme que entiende que puede buscar una segunda opinión sobre su tratamiento.
 - Se ha simplificado para que tenga una extensión de dos páginas
- ❖ La Asociación Británica de Dermatólogos (BAD) desarrollará e implementará a partir de 2026 una auditoría clínica de las medidas de minimización de riesgos.
- ❖ El Departamento de Asistencia Médica (BAD), con la supervisión de la MHRA y el CHM, ha producido un video informativo para pacientes que explica los riesgos asociados al tratamiento con isotretinoína en un formato accesible. Los profesionales sanitarios deben recomendar a los pacientes que vean el video antes de iniciar el tratamiento. Los pacientes deberán confirmar que conocen el video en el Formulario de Reconocimiento de Riesgos.

Fuente: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). En línea < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-changes-to-prescribing-guidance-and-additional-risk-minimisation-measures#second-prescriber-no-longer-required-plus-updated-risk-minimisation-measures>> Consultada: 28 de enero de 2026.

Tabla N°2: Medidas de minimización de riesgo existentes para el uso de isotretinoína

- ❖ Se debe seguir asesorando a los pacientes sobre los posibles efectos secundarios de la isotretinoína en la salud mental y sexual, y se debe seguir controlando estos efectos secundarios durante todo el tratamiento.
- ❖ Las pacientes en edad fértil deben seguir participando en el Programa de Prevención del Embarazo (esto también se aplica a otros medicamentos retinoides orales).
- ❖ Los profesionales de la salud deben seguir utilizando la tarjeta de recordatorio para el paciente y la lista de verificación del farmacéutico.
- ❖ Los médicos que prescriben isotretinoína deben evaluar la salud mental de los pacientes antes de recetarles isotretinoína, incluido el uso de medidas de resultados objetivos informadas por los pacientes, y preguntarles sobre cualquier inquietud relacionada con la función sexual antes de recetarles isotretinoína.
- ❖ Los prescriptores deben monitorear a los pacientes para detectar efectos secundarios, incluidos efectos secundarios sobre la salud mental y la función sexual, en cada cita de seguimiento, incluidas medidas de resultados objetivos de salud mental informadas por el paciente.
- ❖ El prescriptor principal, que inicia el tratamiento con isotretinoína, debe tener experiencia en el uso de retinoides sistémicos para el tratamiento del acné severo y un conocimiento completo de los riesgos de la terapia con isotretinoína y los requisitos de control.

Fuente: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). En línea < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-changes-to-prescribing-guidance-and-additional-risk-minimisation-measures#second-prescriber-no-longer-required-plus-updated-risk-minimisation-measures>> Consultada: 28 de enero de 2026.

La MHRA recordó a los profesionales de la salud los cambios (actualizaciones y aclaraciones de las recomendaciones) en la guía de prescripción de isotretinoína anunciados en octubre 2025:

- ❖ Las consultas de seguimiento no necesariamente deben ser en persona (cara a cara) y podrían ser remotas si corresponde, sin embargo, la primera cita debe ser en persona.
- ❖ 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.
- ❖ Los profesionales de la salud deben seguir reportando cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos asociada a isotretinoína.

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°3.

Cuadro N° 3 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
Roaccutan 10 mg cápsulas	Catalent Germany Eberbach GMBH	46761
Roaccutan 20 mg cápsulas	Catalent Germany Eberbach GMBH	46762
Roaccutan 10 mg cápsulas	Catalent Germany Eberbach GMBH	113175
Roaccutan 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	Germed 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: 28 de enero de 2026.

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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante la Resolución N° 930 de 8 de noviembre de 2019, ordenó 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".
- Nota de seguridad de medicamentos 0104-25/CNFV/DFV/DNFD de 24 de noviembre de 2025, titulada: "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 Isotretinoína".

A los pacientes:

- ❖ La isotretinoína es un medicamento eficaz para el tratamiento del acné. Sin embargo, debe utilizarse para tratar el acné grave o con riesgo de causar cicatrices permanentes cuando otros tratamientos adecuados no han sido eficaces.
- ❖ Isotretinoína al igual que todos los medicamentos, pueden ocasionar efectos adversos.
- ❖ Los pacientes serán monitoreados para detectar efectos secundarios, incluidos efectos secundarios en la salud mental y la función sexual, en cada cita de seguimiento.
- ❖ Las pacientes en edad fértil o con capacidad reproductiva que reciben tratamiento con isotretinoína seguirán recibiendo una tarjeta de consentimiento informado con información de seguridad importante, asegúrese de leerla cada vez que lo necesite.
- ❖ Consulte a su médico o farmacéutico ante cualquier inquietud.
- ❖ No se automedique.

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-changes-to-prescribing-guidance-and-additional-risk-minimisation-measures#second-prescriber-no-longer-required-plus-updated-risk-minimisation-measures>> Consultada: 28 de enero de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 28 de enero de 2026.
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/MD