

0018-26/CNFV/DFV/DNFD  
Panamá, 4 de marzo de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**



De: **MGTR. ALICIA M. CASTILLO M.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**RIESGO DE SACROILEÍTIS ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE ISOTRETINOÍNA**

**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 sacroileítis es una inflamación de una o ambas articulaciones sacroilíacas, que unen el sacro (parte inferior de la columna) con la pelvis. Esta inflamación puede causar dolor, rigidez y limitación del movimiento de la zona lumbar, glúteos y cadera.

La isotretinoína es un medicamento autorizado para el tratamiento de severas formas de acné en pacientes que no responden a otros tratamientos.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada) comunicó a través de su publicación mensual "Health Products InfoWatch" de febrero de 2026, que actualizó el riesgo de sacroileítis en las secciones de advertencias y precauciones de las monografías e insertos de los productos que contienen 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 a la fecha, diferentes productos comerciales que contienen isotretinoína (Tabla N°1).

**Tabla N°1**

<b>Nombre del producto</b>	<b>Laboratorio fabricante</b>	<b>Registro Sanitario</b>
Hyndriax LD 10 mg cápsulas	Galephar Pharmaceutical Research, Inc., de Puerto Rico	201872
Hyndriax LD 20 mg cápsulas	Galephar Pharmaceutical Research, Inc., de Puerto Rico	201873
Roaccutan 10 mg Cápsulas	Catalent Germany Eberbach GMBH, de Alemania	46761
Roaccutan 20 mg Cápsulas	Catalent Germany Eberbach GMBH, de Alemania	46762
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, de Brasil	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: 4 de marzo de 2026.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido cinco reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a isotretinoína. Sin embargo, ninguno de ellos está relacionado al desarrollo de sacroileítis.

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 de Canadá, actualizó en las monografías e insertos el riesgo de sacroileítis asociado a la administración de isotretinoína.
- ❖ Para diferenciar la sacroileítis de otras causas de dolor de espalda, en pacientes con signos clínicos de sacroileítis, puede ser necesaria una evaluación más profunda que incluya modalidades de imágenes como la resonancia magnética.
- ❖ En los casos notificados después de la comercialización, la sacroileítis mejoró tras la interrupción de la isotretinoína y el tratamiento adecuado.
- ❖ 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".
  - Nota de seguridad de medicamentos 0007-26/CNFV/DFV/DNFD de 28 de enero de 2026, titulada: "La Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido aprueba cambios en la guía de prescripción de isotretinoína y adiciona nuevas medidas de minimización de riesgos".

#### A los pacientes:

- ❖ La sacroileítis es una afección dolorosa que afecta a una o ambas articulaciones sacroiliacas. Estas articulaciones se encuentran en el punto de unión entre la parte inferior de la columna vertebral y la pelvis. La sacroileítis puede causar dolor y rigidez en los glúteos o en la parte baja de la espalda, y el dolor puede extenderse a una o ambas piernas. Estar de pie o sentado durante mucho tiempo o subir escaleras puede empeorar el dolor.
- ❖ Busque atención médica, si experimenta: dolor, rigidez y limitación del movimiento de la zona lumbar, glúteos y cadera posterior al uso de isotretinoína.
- ❖ No se automedique y ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

#### Industria Farmacéutica:

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes, la actualización de las monografías e insertos de los productos que contienen isotretinoína con esta importante información de seguridad.

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](http://www.notificacentroamerica.net)). Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas utilizar la plataforma digital FADDI.

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. Health Canada. En línea < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/february-2026.htm#ab>> Consultada: 4 de marzo de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 4 de marzo de 2026.

*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

*EdC*