

ISOTRETINOÍNA

Programas de prevención para prevenir embarazos: Requisitos para la dispensación

*Farm. Mariana Caffaratti
(Noviembre de 2014)*

La isotretinoína es un derivado de la vitamina A que se utiliza para el tratamiento de las formas graves de acné. Debido a que este medicamento puede producir malformaciones en el feto, su uso está contraindicado durante el embarazo.

En particular las malformaciones asociadas a la isotretinoína incluyen: anomalías en el sistema nervioso central (hidrocefalia, malformaciones cerebelosas, microcefalia) rasgos dismórficos faciales, hendidura palatina, ausencia o malformaciones del oído externo, anomalías oculares (microftalmia), defectos cardíacos y anormalidades en las glándulas paratiroides y el timo. En algunos casos ha ocurrido muerte fetal.

Además existe un incremento en la incidencia de abortos espontáneos.

Debido al alto potencial teratogénico, existe un riesgo extremadamente alto de que la exposición fetal a isotretinoína resulte en anormalidades congénitas potencialmente mortales. Por tal motivo se han desarrollado programas para prevenir el embarazo en las pacientes en edad reproductiva que comiencen a utilizar isotretinoína.

La ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) incluyó a la isotretinoína en el Programa de Farmacovigilancia Intensiva, que contempla un programa de prevención de embarazos. Entre sus objetivos se incluyen el compromiso de la paciente, con la firma de un Consentimiento Informado que explique claramente los riesgos de teratogénesis y la necesidad de utilizar al menos dos métodos anticonceptivos durante el tratamiento y hasta un mes después de finalizado el mismo.

La Disposición N° 6083/2009 establece las condiciones para la prescripción de isotretinoína por vía sistémica:

Se extenderán dos recetas, una receta habitual y otra para ser archivada en la farmacia (dado que son productos de venta bajo receta archivada)

Datos de la receta:

1. Nombre y apellido de la paciente
2. Edad
3. Cantidad de medicamento (no debe superar el tratamiento para 30 días)
4. Fecha y resultado del último test de embarazo
5. Fecha de la firma del consentimiento informado
6. Firma y sello del médico tratante

Además, según lo especificado por los programas de prevención de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y la MHRA (The Medicines and

Healthcare products Regulatory Agency) del Reino Unido, se le otorga a la receta una validez de 7 días.

Referencias:

1-Clinical Pharmacology [en línea] Gold Standard Multimedia. (Acceso restringido). Acceso: 22/09/06
Disponible en <http://www.clinicalpharmacology.com>

2-The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency MHRA “Brand name” (isotretinoin) Pregnancy Prevention Programme. Pharmacist’s guide to dispensing isotretinoin(on-line) London. Acceso: 3/11/14 Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/websitesources/con2031781.pdf>

3-AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Programa de prevención de embarazos (PPE) de isotretinoína (on-line) Acceso: 3/11/14 Disponible en: http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/estructura/csmh/resumenreunion/docs/resumen_acta_febrero_2012.pdf

4- ANMAT Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Disposición N° 6083/2009 (on-line) Acceso: 3/11/14 Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_6083-2009-FARMACOVIGILANCIA-ISOTRETINOINA.PDF