



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 12 de Diciembre de 2009

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA Nº 19/09**

**FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A LAS QUE SE LES PRESCRIBA ISOTRETINOÍNA POR VÍA SISTÉMICA**

**Disposición 6083/09**

Las especialidades medicinales que contengan como ingrediente farmacéutico activo **ISOTRETINOINA de administración sistémica ingresarán al Programa de Farmacovigilancia Intensiva**, en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 2552/95. Apruébase el "PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A LAS QUE SE LES PRESCRIBA ISOTRETINOINA POR VIA SISTEMICA". Apruébase el formulario de **Consentimiento Informado obligatorio** para ser firmado por las pacientes mujeres en edad fértil que utilicen especialidades medicinales que contengan como ingrediente farmacéutico activo ISOTRETINOINA de uso sistémico. Apruébase el texto de **Información para la Paciente** que debe incluirse en el prospecto. Las especialidades medicinales que contengan como ingrediente farmacéutico activo ISOTRETINOINA de uso sistémico incluidas en el Programa de Farmacovigilancia Intensiva deberán tener impreso en el prospecto, folletos e información dirigida a los profesionales, mientras estén sujetas a esta condición, la siguiente leyenda: **MEDICAMENTO SUJETO A FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA. ANTE LA APARICION DE EVENTOS NO DESEADOS DESCRIPTOS O NO EN EL PROSPECTO, SOLICITAMOS LO COMUNIQUE AL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA A.N.M.A.T. Av. De Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084), Fax: (01) 4342-8684; Teléfono: (01) 4340-0800, interno 1164 o (01) 4340-0866; email: snfvg@anmat.gov.ar y página web de A.N.M.A.T. [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)**". Los titulares de especialidades medicinales conteniendo ISOTRETINOINA de uso sistémico, como principio activo, deberán efectuar las presentaciones correspondientes a fin de incluir las modificaciones en sus prospectos dentro de los **30 días hábiles** contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente disposición.

**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A LAS QUE SE LES PRESCRIBA ISOTRETINOINA POR VIA SISTEMICA**

**PROPOSITO** Entiéndese por Programa de Farmacovigilancia Intensiva para el ingrediente farmacéutico activo ISOTRETINOINA de administración sistémica, aquél que tiene por objeto Prevenir el Embarazo y controlar el riesgo de Eventos Adversos Serios durante la prescripción de ISOTRETINOINA y para lo cual tiene requerimientos específicos para la prescripción y laboratorios titulares de certificados.

**OBJETIVOS** El Programa de Farmacovigilancia Intensiva posee los siguientes objetivos: Objetivo Final: **evitar la aparición de malformaciones fetales (teratogénesis)** durante la utilización del principio activo ISOTRETINOINA por vía sistémica en mujeres en edad fértil. Objetivo Operacional: prevenir el embarazo



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud

**DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL**

Santa Fe, 12 de Diciembre de 2009

en pacientes del género femenino en edad fértil que deban ser tratadas con ISOTRETINOINA por vía sistémica.

**CONDICIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ISOTRETINOINA POR VÍA SISTEMICA**

- 1.- Se extenderán dos recetas, a saber: una receta habitual (según el formulario de la obra social o sistema prepago, si corresponde) y otra para ser archivada en la farmacia (dado que son productos de venta bajo receta archivada). Esta última receta llevará los siguientes datos: nombres y apellido de la paciente, edad, cantidad de medicamento, fecha y resultado del último test de embarazo, fecha de la firma del consentimiento informado, firma y sello del médico tratante.
- 2.- Sólo se prescribirá ISOTRETINOINA si: La paciente ha firmado el consentimiento informado por duplicado. El test de embarazo es negativo (el primer test deberá ser hecho en sangre).
- 3.- En el caso que la paciente sea menor de 21 años deberá hacer firmar el consentimiento informado a la paciente y a su representante legal.
- 4.- Se prescribirá ISOTRETINOINA por un lapso de 30 días debiendo la paciente concurrir a control médico, al menos, una vez por mes.
- 5.- La cantidad de unidades de dosificación (cápsulas) será para no más de 30 días de tratamiento.
- 6.- El médico deberá asegurarse del uso de métodos anticonceptivos, situación que será refrendada por la firma conjunta con la paciente del consentimiento informado.
- 7.- Según la opinión y discreción del médico, antes de iniciar el tratamiento puede ser necesario una consulta de la paciente a un ginecólogo u otro profesional especialista en la prevención de embarazo o descartar otras patologías como ovario poliquístico, endometriosis, y/o trastornos de la alimentación.
- 8.- Suspender el uso de ISOTRETINOINA en toda paciente embarazada e informar inmediatamente a esta Administración Nacional (Departamento de Farmacovigilancia): 4340-0866 y/o al laboratorio titular del certificado. La paciente deberá ser derivada a un ginecólogo-obstetra para su evaluación.
- 9.- El médico prescriptor comunicará cualquier reacción adversa al laboratorio titular de certificado o al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT.
- 10.- Solicitud de controles de embarazo a las pacientes: En cada visita mensual: la prueba de embarazo bajo supervisión médica se establecerá teniendo en cuenta la actividad sexual de la paciente y los antecedentes menstruales recientes (irregularidad menstrual, faltas o amenorrea). Si procede, se realizará una prueba de embarazo el día de la visita de la prescripción o durante los 3 días previos. Y un (1) mes después de la finalización del tratamiento.

**RESPONSABILIDADES DEL LABORATORIO TITULAR DEL CERTIFICADO DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL QUE CONTenga ISOTRETINOINA DE USO SISTEMICO.**

- 1.- El responsable de farmacovigilancia del laboratorio deberá informar a la ANMAT, los eventos adversos serios que se observen durante el uso de la medicación por parte del paciente (**hepatopatía grave, ideación suicida o embarazos**), con los correspondientes informes de seguimiento.
- 2.- Proveerá al Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT: Auditorias anuales de ventas para cálculo de exposición. Reportes urgentes sobre embarazos y efectos adversos serios. Informes periódicos (semestrales) de otros efectos adversos leves y moderados.
- 3.- Incluirá en el cuerpo del prospecto una información para el paciente en lenguaje apropiado a su comprensión con conceptos y medidas del programa de prevención del embarazo.
- 4.- Dispondrá un número telefónico de atención gratuita para el asesoramiento de profesionales y pacientes y para denuncias de problemas de seguridad o embarazo.
- 5.- Deberá confeccionar un listado de pacientes mujeres que consuman el producto con la fecha de firma del consentimiento informado y de los médicos prescriptores, con especialidad y número de matrícula nacional o provincial. Estos datos serán enviados semestralmente al Departamento de Farmacovigilancia.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PACIENTE MUJER** (completo buscar en fuente)

**INFORMACIÓN PARA PACIENTES** a ser incluida en el Prospecto de las Especialidades Medicinales que contengan ISOTRETINOINA de uso sistémico como ingrediente farmacéutico activo.



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud

**DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL**

Santa Fe, 12 de Diciembre de 2009

• ¿Qué es (NOMBRE COMERCIAL) y para qué enfermedades se utiliza? (NOMBRE COMERCIAL) contiene ISOTRETINOINA, que es su ingrediente farmacéutico activo. Se trata de un derivado de la vitamina A, que pertenece a una clase de medicamentos llamados retinoides. (NOMBRE COMERCIAL) está indicado para el tratamiento del acné severo, cuando no son suficientemente eficaces los antibióticos y los tratamientos locales. (NOMBRE COMERCIAL) debe ser prescrito y controlado por el médico, en lo posible dermatólogo. (NOMBRE COMERCIAL) no está indicado en pacientes antes de la pubertad y tampoco está recomendado antes de los 12 años. Recuerde que se trata de un medicamento de venta bajo receta archivada y que la misma debe quedar archivada en la farmacia.

• ¿Qué informaciones debo conocer antes de tomarlo? NUNCA utilice (NOMBRE COMERCIAL): Si está embarazada o está amamantando, o si tiene la intención de quedar embarazada o si estando en edad de embarazarse no sigue todas las medidas necesarias para evitar el embarazo (ver CONDICIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN). Si es alérgica a alguno de los componentes de (NOMBRE COMERCIAL). Si sufre de insuficiencia hepática. Si sufre de una hipervitaminosis A (elevación muy pronunciada de la vitamina A en el organismo). Si tiene valores muy altos de lípidos en sangre (colesterol, triglicéridos). Si toma un antibiótico de la familia de las tetraciclinas.

**PREVENGA A SU MEDICO:** En caso de antecedentes de depresión o otros trastornos psíquicos o mentales. Si sufre de problemas de los riñones. Su médico/a podrá adaptar la posología de la ISOTRETINOINA si es necesario. En caso de sobrepeso, diabetes (azúcar alto en la sangre), colesterol alto o triglicéridos altos en sangre o consumo excesivo de alcohol. En estas situaciones se puede observar un aumento de los valores de azúcar (glucemia) y lípidos en la sangre. Si Ud. Presenta alguna de estas situaciones, su médico puede solicitarle análisis de sangre periódicos. Refuerce la vigilancia de su glucemia durante la duración del tratamiento en caso de diabetes.

• Si tiene problemas de hígado: (NOMBRE COMERCIAL) puede aumentar los niveles de transaminasas (enzimas del hígado). Su médico le prescribirá análisis periódicos de laboratorio, antes y durante el tratamiento para verificar el estado de su hígado. La elevación persistente de las enzimas hepáticas puede conducir a su médico a disminuir la posología de (NOMBRE COMERCIAL) o a interrumpir el tratamiento.

**SUSPENDA INMEDIATAMENTE Y CONSULTE A UN MEDICO SI:** Se quedó embarazada durante el tratamiento o dentro del mes de la suspensión del mismo. Si presenta: Problemas psíquicos, particularmente signos de depresión (sensación de tristeza, crisis de llanto, ideas suicidas, alejamiento de la vida social o familiar). Dificultad para respirar, manchas en la piel o una erupción cutánea. Dolor de cabeza, náuseas, vómitos o disminución de la visión. Dolores en el abdomen, diarrea severa o sangre con las deposiciones. Trastornos durante la micción. Trastornos de la visión nocturna o problemas visuales. Si la parte blanca de sus ojos (escleróticas) se ponen amarillas o siente fatiga.

**EMBARAZO, LACTANCIA, IMPORTANTE** (NOMBRE COMERCIAL) es teratogénico: significa que si Ud. queda embarazada durante el tratamiento o dentro del mes siguiente a la suspensión del mismo, este medicamento puede provocar graves malformaciones al niño por nacer: Malformaciones externas: ausencia de orejas o implantación baja, agrandamiento de la cabeza y mentón pequeño. Malformaciones internas: del corazón, el timo y el sistema nervioso. Este medicamento puede provocar aborto.

**CONDICIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN DE (NOMBRE COMERCIAL) EN MUJERES EN EDAD FERTIL:** Comprender por qué NO debe quedar embarazada. Comprometerse a utilizar un método eficaz de anticoncepción y de preferencia dos, el segundo de barrera: Al menos 1 mes antes del comienzo del tratamiento. Durante el tratamiento y 5 semanas después de la finalización. Debe utilizar métodos de



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud

**DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL**

Santa Fe, 12 de Diciembre de 2009

anticoncepción aun si no mantiene relaciones sexuales o si no presenta menstruaciones. Comprende y acepta la necesidad de un seguimiento médico todos los meses. En dicho seguimiento su médico decidirá la necesidad de pruebas de embarazo. El resultado de las pruebas debe ser negativo: no debe quedarse embarazada durante el tratamiento ni dentro del mes siguiente a la finalización del mismo. Firmará un consentimiento de acuerdo de tratamiento y métodos de anticoncepción, en el que reconocerá que fue informada de los riesgos del tratamiento con (NOMBRE COMERCIAL) y que acepta seguir el programa de prevención de embarazo. ¿Qué debo hacer si tengo otras dudas o necesito aclaraciones sobre este medicamento? PARA CUALQUIER OTRA INFORMACION CONSULTE A SU MEDICO o AL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA A.N.M.A.T. Av. De Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084), Fax: (01) 4342-8684; Teléfono: (01) 4340-0800, interno 1164 o (01) 4340-0866; email: snfvg@anmat.gov.ar o al CENTRO GENETICA MEDICA - LINEA SALUD FETAL, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, teléfono 054 (11) 4809-0799.

**Fuente:** Disposición completa en: <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/161349/norma.htm>