

22/06/18

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Isotretinoína. Casos raros de disfunción eréctil y disminución de la libido. CIMUN

La agencia sanitaria del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés), emitió una alerta el 26 de octubre de 2017, acerca de casos aislados de disfunción eréctil y disminución de la libido en pacientes que toman isotretinoína para el tratamiento del acné severo.

En el Reino Unido, entre 1985 y 2017 se han recibido reportes asociados con la disfunción sexual, 49 de disfunción eréctil o disfunción eyaculatoria y 23 casos de disminución de la libido, todos asociados con el uso de isotretinoína. Aunque el mecanismo de producción de estos efectos no ha sido del todo establecido, se cree que pueden darse mediante una reducción en los niveles plasmáticos de testosterona.

Isotretinoína es una forma de la vitamina A, la cual reduce la liberación de grasa en las glándulas sebáceas en la piel y acelera la renovación de ésta. Por su parte, la disfunción eréctil consiste en la incapacidad para mantener una erección de suficiente duración y una firmeza adecuada durante la relación sexual. La disfunción eyaculatoria hace referencia a la eyaculación precoz o a la no eyaculación durante el acto sexual, mientras que la disminución de la libido hace referencia a la disminución del deseo sexual.

De acuerdo a la información anteriormente descrita, se realizan las siguientes recomendaciones:

Para pacientes

- Si presenta algún síntoma de los mencionados previamente y está consumiendo este medicamento consultar al médico.
- Si es mujer y se encuentra en edad fértil, y está planeando usar este medicamento, verificar que no se encuentra en estado de gestación. Planificar con el médico un plan de prevención del embarazo y utilizar métodos anticonceptivos seguros por lo menos un mes antes de iniciar el tratamiento y un mes después de haber acabado el tratamiento.
- Si está en periodo de gestación, suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.

Para el profesional de la salud

Isotretinoína debe ser administrada para pacientes que no respondieron bien a la terapia con otras opciones de tratamiento del acné de primera línea, siempre teniendo en cuenta la relación riesgo/beneficio. Informar a todos los pacientes que usan isotretinoína (tanto hombres como mujeres) los riesgos asociados al uso de este fármaco y asegurarse de que firmen un consentimiento informado que indique que han recibido y entendido los riesgos asociados al uso de este medicamento. Si el paciente es una mujer en edad fértil, verificar que cumpla las "condiciones de uso" indicadas en las monografías de los productos cuyo principio activo sea isotretinoína.

Asegurarse de realizar un programa de planificación para la prevención del embarazo cuando se prescriban productos cuyo principio activo sea isotretinoína.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Isotretinoína: casos raros de disfunción eréctil y disminución de la libido. 25/04/18. Disponible en: <http://cimuncol.blogspot.com/2018/04/isotretinoina-casos-raros-de-disfuncion.html>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**