

**29/08/2025**

## **FARMACOVIGILANCIA**

### **Información destinada a los profesionales de la salud**

#### **Retinoides orales (acitretina e isotretinoína): trastornos psiquiátricos y recordatorio del programa de prevención del embarazo. HPRA**

Los retinoides orales, incluyendo la acitretina y la isotretinoína, se utilizan para tratar diversas afecciones dermatológicas; entre ellas, formas graves de acné, psoriasis, ictiosis congénita, queratosis folicular y liquen plano.

En este artículo se recuerdan las advertencias existentes relacionadas con los trastornos psiquiátricos y la prevención del embarazo durante la administración de los retinoides orales.

#### **Recomendaciones para los profesionales de la salud**

##### **En relación a los trastornos psiquiátricos**

- Se han reportado casos de depresión, agravamiento de la depresión, ansiedad, alteraciones del estado de ánimo y síntomas psicóticos en pacientes que toman retinoides sistémicos. Además, tendencias agresivas, ideación suicida, intentos de suicidio y suicidio en pacientes tratados con isotretinoína.
- Todos los pacientes deberían ser monitoreados para detectar signos de depresión y ser derivados para el tratamiento adecuado, si es necesario.
- Se recomienda especial precaución en pacientes con antecedentes de depresión.
- La información proporcionada por familiares o amigos puede ser útil para detectar el deterioro de la salud mental.
- En pacientes tratados con isotretinoína, la interrupción del tratamiento puede ser insuficiente para aliviar los síntomas, por lo que podría ser necesaria una evaluación psiquiátrica o psicológica adicional.

##### **En relación a la prevención del embarazo**

- Los retinoides orales son teratogénicos y se asocian con una alta frecuencia de defectos congénitos graves y potencialmente mortales, así como con una mayor incidencia de abortos espontáneos.
- Se recuerda a los profesionales sanitarios que el uso de retinoides orales está estrictamente contraindicado durante el embarazo y en mujeres en edad fértil a menos que se cumplan las condiciones del programa de prevención del embarazo.
- Si se produce un embarazo durante o después del tratamiento (después de un mes para isotretinoína/después de tres años para acitretina), existe un gran riesgo de malformaciones muy graves en el feto. Se debe suspender el tratamiento y la paciente debe ser derivada a un médico especializado o con experiencia en teratología para su evaluación y asesoramiento.
- Los retinoides orales también están contraindicados en mujeres en período de lactancia debido a los posibles efectos secundarios en el niño expuesto.
- Los pacientes no deben donar sangre durante el tratamiento ni durante el mes posterior a la interrupción de la isotretinoína ni durante los 3 años posteriores a la interrupción de la acitretina, debido al posible riesgo para el feto si se administra a una mujer embarazada que recibe una transfusión.

**Información extraída de:** Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA, siglas en inglés) de Irlanda. HPRA Drug Safety Newsletter. August 2025. Disponible en: [https://assets.hpra.ie/data/docs/default-source/product-updates/hpra-safety-notice/drug-safety-newsletter/hpra-dsn-edition-120.pdf?sfvrsn=4c8c5463\\_3](https://assets.hpra.ie/data/docs/default-source/product-updates/hpra-safety-notice/drug-safety-newsletter/hpra-dsn-edition-120.pdf?sfvrsn=4c8c5463_3)

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Puede realizarse a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**