



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

**ADVERTENCIA EN RÓTULOS Y  
FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL  
PROFESIONAL Y PACIENTE SOBRE  
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO  
ACTIVO ISOTRETINOINA.**

YPA/TTA/HRL/mmr

**RESOLUCIÓN EXENTA N°** 30.12.2005\*012350

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:**

- La Providencia N°1594 del 29 de agosto de 2005, de la Jefatura de Subdepartamento de Registro
- El documento emitido por la Food and Drug Administration de EEUU (FDA Public Health, Advisory Strengthened Risk Management Program for Isotretinoin, 15, 09,2005)
- La Alerta de la FDA , de fecha 12 de agosto de 2005, sobre los riesgos de pensamientos y acciones suicidas asociados al uso de Isotretinoína

**Considerando:**

La necesidad de mantener informado a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre los riesgos asociados al uso de isotretinoína y contribuir a un uso mas seguro de este medicamento

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los ARTS 94° y 102° del Código Sanitario, 2° y 15° letra a) del D.S. N° 1876/95 y los Arts 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto lo siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1.- Los rótulos de los productos farmacéuticos que contienen isotretinoína para su uso por vía oral o tópica deben incluir la advertencia siguiente: "No administrar este medicamento durante el embarazo o la lactancia".

2.- La indicación de los productos farmacéuticos que contienen isotretinoína para ser usado en forma sistémica debe limitarse a:"tratamiento del acné en sus formas severas, en aquellos pacientes que no responden a otros tratamientos

3.-Los productos farmacéuticos que contienen como principio activo isotretinoína para ser usados en forma sistémica deben incluir los textos siguientes en:

### 3.1.- *Folleto de Información al Profesional*

#### Advertencia:

- Este medicamento tiene alto riesgo de producir malformaciones en el feto, no se debe administrar a mujeres embarazadas. Antes de administrar este producto a una mujer en edad fértil se debe asegurar que no está embarazada. Se debe señalar a la paciente que mientras esté en tratamiento con este medicamento debe usar un método anticonceptivo eficaz, o dos métodos anticonceptivos simultáneos, desde un mes antes, durante y hasta un mes después de interrumpir la terapia. Es aconsejable realizar un test de embarazo mensualmente mientras esté en tratamiento
- Este medicamento puede pasar a la leche materna, no se debe usar en mujeres que amamantan
- Se han reportado al Med Watch, FDA, intentos de suicidio o suicidio asociados al uso de isotretinoína. Todos los pacientes tratados con isotretinoína deberían ser observados estrechamente para detectar pensamientos suicidas, tristeza, irritabilidad, impulsos agresivos, enojo, pérdida de interés en actividades que usualmente son gratificantes, somnolencia o insomnio, cambios de peso o apetito, disminución en rendimiento de actividades escolares o de trabajo, problemas de concentración, psicosis, agresión. Se debe interrumpir el tratamiento si los pacientes muestran cualquiera de estos síntomas. La interrupción del tratamiento puede no ser una medida suficiente, los pacientes deben ser controlados en el período posterior a la interrupción del tratamiento

### 3.2.- *Folleto al Paciente :*

#### Contraindicaciones:

- No se debe tomar isotretinoína si se está embarazada o se planea estarlo
- No se debe tomar este medicamento durante la lactancia

#### Advertencia:

*Las mujeres en edad fértil no deben embarazarse:*

- Hasta un mes después de terminar su tratamiento con isotretinoína
- Durante el tratamiento
- Un mes antes de iniciar el tratamiento
- En caso de embarazo durante el tratamiento, este se debe interrumpir y la paciente debe acudir a su doctor en forma inmediata
- Los riesgos de usar este producto durante el embarazo son : bebés con alguna deformidad, aborto y parto prematuro

*La isotretinoína puede causar:*

- Depresión
- Psicosis (escuchar cosas que no son reales)
- Pensamientos o acciones suicidas
- Conducta violenta o agresiva

*Se debe interrumpir el tratamiento en forma inmediata y acudir al médico en los casos siguientes:*

- Sentimiento de tristeza o tener episodios de llanto
- Pérdida de interés de actividades que se consideraban gratas
- Dormir mucho o demasiado poco
- Sentimiento de irritación mas fuerte que lo habitual
- Cambios en el apetito o peso corporal
- Problemas de concentración
- Sentir debilidad o falta de energía,
- Empezar a pensar en quitarse la vida o autoinferirse alguna lesión
- Escuchar o ver cosas que no existen
- Apartarse de sus amigos y familiares

*Antes de tomar el medicamento se deben seguir los pasos siguientes:*

- Se debe comunicar al médico si se tiene alguna tipo de alteración mental, asma, enfermedad hepática, diabetes, enfermedad cardiaca, osteoporosis , una alteración en los hábitos de comer llamada anorexia nerviosa (gente que come muy poco)
- Si es una paciente mujer se debe asegurar que no está embarazada mediante un test de embarazo
- En caso de ser mujer sexualmente activa y en edad fértil se debe buscar un método anticonceptivo eficaz
- Si se está en tratamiento con este medicamento no se deben efectuar donaciones de sangre hasta un mes después de terminar el tratamiento

4.- Los titulares de los registros de productos farmacéuticos que contengan isotretinoína, tendrán un plazo de 90 días a partir de dicha fecha para efectuar las modificaciones en los rótulos, folletos médico y paciente en la forma que se indica en la presente resolución.

5.- Todo registro sanitario que se conceda, con posterioridad a la publicación en el diario oficial de la presente resolución, deberá cumplir con las exigencias establecidas en ésta

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL.

  
DRA. Q.T. PAMELA MELLA ANANJABÍ  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

20/12/05

**DISTRIBUCIÓN:**

- Sub.-Secretaría de Salud Pública
- Sub.-Secretaría de Redes Asistenciales

  
MINISTRO DE FE  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Subdepto. Profesiones Médicas-Farmacia Región Metropolitana y Oficinas Territoriales
- Dirección de la Central de Abastecimiento
- Gerentes de Empresas Farmacéuticas
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CAMEVED
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica ISP
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Subdepto. Q.A.
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Sección Inspección
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- Unidad de Productos Nuevos
- Unidad de Modificaciones
- Unidad de Similares
- Unidad de Informática
- Unidad Metodología Analítica
- Cenimef
- Oficina de Partes
- Archivo

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe