

Informació relacionada amb alertes de seguretat de medicaments: retinoides

Àrea del Medicament

Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària

29 de maig de 2018

Índex

1. Antecedents.....	3
2. Informació sobre el consum de retinoides a Catalunya	4
3. Actuacions conjuntes del Departament de Salut i el Servei Català de la Salut	5
3.1. Eines de suport a la prescripció electrònica de medicaments	5
3.2. Actuacions territorials	6
3.3. Actuacions en matèria d'ordenació farmacèutica i farmacovigilància.....	6

1. Antecedents

Els retinoides s'indiquen principalment en el tractament de diverses malalties dermatològiques. El risc de malformacions congènites associat a l'ús de retinoides orals i el d'efectes neuropsiquiàtrics es descriu a les fitxes tècniques i prospectes dels medicaments. No obstant això, recentment el Comitè per a l'Avaluació de Riscos en Farmacovigilància Europeu (PRAC, per les seves sigles en anglès) ha dut a terme una revisió de la informació disponible actualment sobre aquests riscos.

Les conclusions i recomanacions del PRAC es detallen a la **nota informativa** emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), el 5 de març de 2018 (amb correcció de 19 de març de 2018), que actualitza les mesures per tal d'evitar l'exposició durant l'embaràs i les advertències sobre efectes neuropsiquiàtrics. Aquesta alerta de seguretat es va difondre als professionals sanitaris de Catalunya mitjançant el sistema d'alertes farmacèutiques (codi de protocol **2018037**).

L'AEMPS recomana als professionals sanitaris:

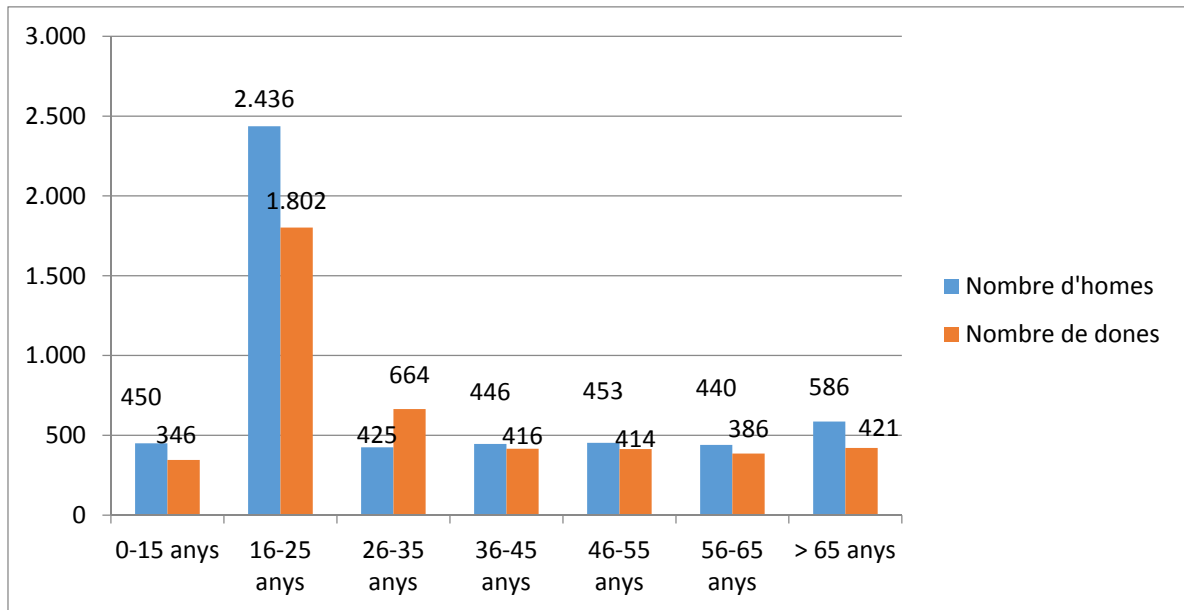
- Establir el tractament amb retinoides orals només en cas que es consideri absolutament necessari.
- Informar detalladament les dones amb capacitat de gestació i/o els seus cuidadors sobre el risc de malformacions congènites i avortament espontani associat a aquests medicaments, així com les mesures de prevenció que s'han d'adoptar durant i després del tractament.
- Assegurar l'ús de mètodes anticonceptius per part de les pacients amb capacitat de gestació, des de l'inici, durant i després del tractament depenent del medicament utilitzat (fins a un mes després per a alitretinoïna i isotretinoïna, i fins a tres anys després de finalitzar el tractament per a acitretina).
- Realitzar controls periòdics per comprovar l'absència d'embaràs abans, durant i després del tractament (mensualment durant el tractament i un mes després de finalitzar-lo, i en el cas d'acitretina es recomana cada 1-3 mesos durant els tres anys posteriors).

Es recomana vigilar la possible aparició de símptomes o signes d'alteracions neuropsiquiàtriques com canvis d'humor o de comportament, en particular en pacients amb antecedents de depressió. Informar els pacients i els seus familiars o cuidadors sobre la possible aparició d'aquestes alteracions i que acudeixin al metge en el cas que apareguin aquests símptomes.

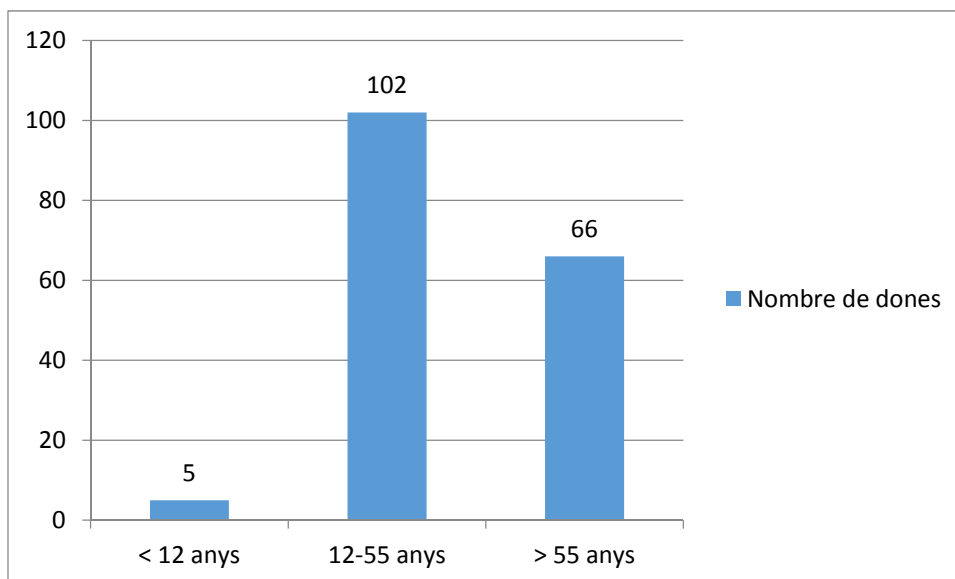
2. Informació sobre el consum de retinoides a Catalunya

Tot seguit es detalla informació sobre la dispensació de medicaments que contenen retinoides durant l'any 2017 a Catalunya, en l'àmbit del Servei Català de la Salut.

Nombre de persones a les quals se'ls ha dispensat un o més envasos de medicaments que contenen retinoides d'administració oral, a càrrec del Servei Català de la Salut



Nombre de dones a les quals se'ls ha dispensat un o més envasos de medicaments que contenen retinoides d'administració tòpica, a càrrec del Servei Català de la Salut



3. Actuacions conjuntes del Departament de Salut i el Servei Català de la Salut

3.1. Eines de suport a la prescripció electrònica de medicaments

- La recepta electrònica compta amb un sistema expert de seguretat clínica que permet l'emissió d'alertes en el moment de la prescripció electrònica per tal que el prescriptor valori l'adequació o no de la prescripció en un determinat pacient. Una de les dimensions de seguretat previstes és la teratogènia.
- Pel que fa als medicaments que contenen retinoides, l'alerta està incorporada al sistema expert i retorna la següent informació en cas de prescripcions en dones en edat fèrtil: "Contraindicat en dones embarassades. Contracepció durant el tractament" i "Existeix evidència de risc per al fetus. Els riscos associats superen els beneficis". Així mateix, inclou el comentari "Contraindicat en dones embarassades en qualsevol etapa gestacional. Es requereix contracepció durant el tractament".
- A més, el sistema de recepta electrònica és una eina addicional de difusió de les alertes de seguretat de l'AEMPS de manera centralitzada. Aquestes alertes són enviades a l'Àrea del Medicament per part del Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques del Departament de Salut, i s'introdueixen al sistema de recepta electrònica per tal que es visualitzin des de les estacions clíniques dels professionals de la salut (en concret, un resum de l'alerta i el document complet en format PDF). L'alerta sobre els retinoides es va introduir el 5 de març d'enguany.
- Les alertes de seguretat es van publicant al portal Medicaments i Farmàcia i és una eina més de consulta. **Accés**
- Així mateix, els medicaments retinoides d'administració oral tenen la consideració d'*especial control mèdic*, motiu pel qual estan sotmesos a la normativa corresponent. A Catalunya, únicament els metges especialistes dermatòlegs poden prescriure aquests medicaments. D'altra banda, aquests medicaments estan sotmesos a validació sanitària.
- Es recorda l'obligació per part dels professionals de la revisió i renovació periòdiques dels tractaments dels pacients, d'acord amb el que preveu la Instrucció 04/2012 del CatSalut, Requeriments i criteris comuns mínims per a la prescripció, revisió i renovació de tractaments crònics mitjançant recepta.

3.2. Actuacions territorials

Per tal de promoure la verificació de les noves mesures que estableix la nota de l'AEMPS, s'ha dut a terme una acció informativa adreçada a les entitats proveïdores responsables de les prescripcions de medicaments amb retinoides, que ha comportat l'extracció de la relació de pacients de risc (dones en edat fèrtil).

3.3. Actuacions en matèria d'ordenació farmacèutica i farmacovigilància

- El Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques del Departament de Salut ha fet difusió als professionals sanitaris a través del sistema d'alertes farmacèutiques de la informació sobre seguretat de medicaments amb retinoides:
 - Alerta 2018037: Actualització de les mesures per evitar l'exposició durant l'embaràs i de les advertències sobre els efectes neuropsiquiàtrics relacionades amb l'ús de RETINOIDES (acitretina, alitretinoïna, isotretinoïna).
 - Alerta 2018030: Actualització de les mesures per evitar l'exposició durant l'embaràs i de les advertències sobre els efectes neuropsiquiàtrics relacionades amb l'ús de RETINOIDES (acitretina, alitretinoïna, isotretinoïna).
- La Secció de Vigilància i Publicitat de Medicaments del Departament de Salut revisa totes les comunicacions de promoció i publicitat de medicaments dels laboratoris amb seu social a Catalunya. Concretament, tots els materials promocionals de medicaments amb retinoides adreçats als professionals sanitaris inclouen el contingut mínim d'informació sobre el medicament en el qual s'especifiquen les mesures de precaució i seguretat recollides a la fitxa tècnica.
- D'altra banda, en el *Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya*, que té com a objectiu difondre i estendre informació sobre les reaccions adverses a medicaments més rellevants entre els professionals sanitaris, durà a terme en el *Butlletí* núm. 2, de 2018, un article sobre aquests medicaments que portarà per títol "Retinoides: malformacions congènites, efectes neuropsiquiàtrics i disfunció sexual". Igualment, aquest *Butlletí* ha fet difusió de la informació sobre seguretat de retinoides en altres ocasions:
 - Isotretinoïna i trastorns de l'audició. *Butlletí de Farmacovigilància* 2010. Vol 8, núm. 1, pàg. 3.