



Nota Informativa de Seguridad

Gerencia Sectorial de Registro y Control - CENAVIF

Tipo: **NACIONAL**

NIS: 001/2016

Título de la nota informativa de seguridad:

ACTUALIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA O INFORMACIÓN AL GREMIO MÉDICO DE ISOTRETINOINA

Fecha de emisión: 05/02/2016

El objetivo es difundir notas informativas de seguridad de los medicamentos post-comercializados en el país, basados en los dictámenes de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (MPPS) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

Público Objetivo:

Profesionales de la salud y público en general.

Principio Activo: ISOTRETINOINA

Descripción del problema:

Actualización de la información del Texto del Prospecto Interno en la sección de las Reacciones adversas.



Medida de regulación:

La JRPF como asesor técnico del MPPS por recomendación del CENAVIF aprueba la actualización de las Reacciones Adversas contenidas en la Ficha Técnica, por lo que se le comunica al Gremio Médico lo siguiente:

Extensión de la información al gremio médico y/o prospecto interno

Reacciones adversas

Trastornos de la piel: Frecuencia Desconocida: Necrólisis epidérmica, Síndrome de Stevens Johnson, Eritema multiforme.

Fuente: Dictamen de JRPF.

Referencias bibliográficas:

1. Solicitudes de Cambios Post-registro del principio activo: Isotretinoína.
2. AEMPS. Centro de información online de medicamentos. Disponible en línea: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/65413/FT_65413.pdf
3. Rx List. Disponible en línea: <http://www.rxlist.com/absorica-drug/side-effects-interactions.htm>

*El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF - agradece a los profesionales de la salud y público en general la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica y/o uso habitual. Estas notificaciones pueden ser remitidas a través de nuestro [Sistema de Reporte en Línea](#), disponible en la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel": www.inhrr.gob.ve
Teléfonos: (0212) 219.16.91 / 219.17.66.*