

Isotretinoína, cápsula 20 mg

Nivel de prescripción

II

Código institucional:

1342

Principio activo:

Isotretinoína. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Concentración:

20 mg.

Código ATC:

D10BA01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

30 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis de inicio es de 0.5mg/kg al día dividido en dos dosis por 1 mes, luego aumentar a 1 mg/kg, según tolerado, al día dividido en dos dosis por 15 a 20 semanas.

Para pacientes con inflamación severa o acné comedonal severo considerar dosis iniciales menores de 0.5mg/kg en combinación con glucocorticoide oral para reducir el riesgo de brotes.

Aumentar si es necesario hasta una dosis acumulativa de 120-250mg/kg. (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2022) (UpToDate, 2024)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Formas graves de acné nodular, vulgar severo resistente a tratamiento antibacteriano por vía sistémica y tópica. (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2022)

Reacciones adversas:

Más del 10%:

Queilitis, xerosis, xerostomia, epistaxis, prurito, conjuntivitis, irritación, aumento de la velocidad de sedimentación, descamación palmo plantar, rash, infección cutánea, fragilidad en el cabello, hipertrigliceridemia, artralgia, dolor muscular generalizado, disminución del HDL, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de CPK, disminución de la concentración de hemoglobina y hematocrito, aumento del conteo plaquetario.

Del 1 al 10%:

Disminución de la densidad ósea, hipercolesterolemia.

Frecuentemente no definido:

Letargia, fatiga, cefalea, anorexia, náusea, vómitos, aumento de apetito, sed, diaforesis, palpitaciones, taquicardia. (Medscape, a) (UpToDate, 2024)

Precauciones de uso:

La Isotretinoína es un potente teratógeno humano. Antes de iniciar el tratamiento si fuera claramente necesario se debe descartar el embarazo e iniciar planificación familiar en las pacientes, al menos dos métodos anticonceptivos son recomendados hasta un mes después de finalizar el embarazo, incluso en pacientes con amenorrea.

Se ha notificado depresión en pacientes con tratamiento de Isotretinoína, así como aumento de ansiedad, tendencias agresivas, intentos de suicidio y suicidio. Se debe vigilar a los pacientes con historial psiquiátrico e interrumpir el fármaco si fuera necesario.

Existe aumento de la fotosensibilidad, se debe de evitar la exposición prolongada a los rayos UV y utilizar factor de protección.

El fármaco aumenta la sensibilidad de la piel, se debe de evitar cualquier tipo de dermoabrasión química hasta 6 meses después de la finalización del tratamiento.

Se debe utilizar humectante cutáneo y bálsamo labial desde el inicio del tratamiento.

Puede ocurrir resequedad ocular, opacidades de córnea, disminución de la visión nocturna y queratitis. Se recomienda a los pacientes utilizar lubricante ocular y evitar el uso de lentes de contacto.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con diabetes ya que se ha reportado alteración de los niveles glicémicos.

Pueden ocurrir cambios lipídicos, incluyendo aumento de triglicéridos, colesterol y disminución de HDL hasta en el 66% de los pacientes en tratamiento, se debe usar con precaución en pacientes con riesgo de hipertrigliceridemia.

Los retinoides incluyendo la Isotretinoína pueden causar psedotumores cerebrales, uso concomitante con otras drogas asociadas a este efecto como tetraciclinas pueden aumentar el riesgo. Los síntomas tempranos incluyen papiledema, cefalea, náusea, vómitos y alteraciones visuales, discontinuar si se observa papiledema o hay sospecha

El uso del fármaco se relaciona a hepatotoxicidad, se debe discontinuar si se observan elevaciones en las enzimas hepáticas o se sospecha falla hepática.

(UpToDate, 2024) (Medscape, b) (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Embarazo. (UpToDate, 2024) (Medscape, b)

Interacciones:

Serio uso alternativo:

Ácido aminolevulinico oral y topico, axicabtagena ciloleucel, braxucabtageno autoleucel, citacabtageno autoleucel, idcabtageno vicleucel, lisocabtageno maraleucel, tisagenlecleucel, demeclociclina, doxiciclina, metil aminolevulinato, minociclina, omadaciclina, oxitetraciclina, palifermina, palovaroteno, sareciclina, tetraciclina, valoctocogeno roxaparvovec.

Monitorear de cerca:

Cannabinoides, metrotexato, mifepristona, mipomersen, amoveloxolona, stiripentol, tecovirimat, teriflunamida, trobamicina inhalada, vitamina A

Menor:

Acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, citrato de calcio, carbamazepina, ciprofloxacina, fleroxacina, gemifloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, ofloxacina. (UpToDate, 2024) (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Se considera categoría X durante el embarazo. Puede causar alteraciones fetales y aumenta el riesgo de malformaciones congénitas, aborto espontaneo y parto prematuro.

Si la paciente se embaraza durante el tratamiento se debe indicar los potenciales riesgos.

Lactancia:

No existe información sobre los efectos del fármaco en la lactancia o el lactante. Sin embargo, considerando los riesgos potenciales se recomienda no utilizar durante el periodo de lactancia o suspender la lactancia por al menos hasta 8 días después de la última dosis. (Medscape, d) (UpToDate, 2024)

Referencias bibliográficas:

- Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A. (Enero de 2022). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Obtenido de Isotretinoína : https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/66160/FT_66160.html.pdf
- Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Isotretinoína: <https://reference.medscape.com/drug/absorica-ld-amnesteem-isotretinoin-343544#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Isotretinoína: <https://reference.medscape.com/drug/absorica-ld-amnesteem-isotretinoin-343544#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Obtenido de Isotretinoína: <https://reference.medscape.com/drug/absorica-ld-amnesteem-isotretinoin-343544#3>
- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Isotretinoína: <https://reference.medscape.com/drug/absorica-ld-amnesteem-isotretinoin-343544#6>
- UpToDate. (2024). *UpToDate*. Recuperado Enero de 2023, de Azelaic Acid: Drug information: <https://www.uptodate.com/contents/isotretinoin-drug-information>
- World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Enero de 2023, de Isotretinoína: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=D10BA01