Los laboratorios abajo firmantes, según lo acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), hacen el siguiente comunicado de seguridad.

Resumen

Teratogenicidad

- Los retinoides orales son altamente teratogénicos y no deben utilizarse durante el embarazo.
- Los retinoides orales, acitretina, alitretinoína e isotretinoína deben utilizarse según las condiciones de un Plan de Prevención de Embarazos (PPE) en toda mujer con capacidad de gestación.
- Antes de prescribir acitretina, alitretinoína o isotretinoína informe a la paciente de los riesgos que conllevan los medicamentos que contienen retinoides orales, utilizando los materiales informativos sobre seguridad que han sido revisados y optimizados.
- Como medida de precaución, los retinoides tópicos también están contraindicados, tanto en mujeres embarazadas como en mujeres que estén planificando un embarazo.

Trastornos neuropsiquiátricos

- Se han notificado, en raras ocasiones, casos de depresión, empeoramiento de la depresión-ansiedad y alteraciones del estado de ánimo en pacientes tratados con retinoides orales.
- Informe a los pacientes en tratamiento con retinoides orales de que pueden experimentar cambios en su estado de ánimo y/o comportamiento, y que tanto ellos como sus familiares deben de estar atentos a ello e informar a su médico si esto ocurriera.
- Vigile la aparición de signos y síntomas de depresión en todos los pacientes tratados con retinoides orales y, en caso necesario, derívelos al especialista correspondiente para que reciban el tratamiento apropiado. Preste especial atención cuando se trate de pacientes con antecedentes de depresión.

Fuente AEMPS 19/09/2018. Para ampliar información pinchar **aquí**