

ISOTRETINOINA

Link sobre Información de Seguridad.

http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2002/13_1202_2.htm

Informe de Seguridad emitido por el grupo de Farmacovigilancia.

El 12 de marzo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora, recomendando que se incluya en la información para prescribir, insertos y etiquetas del producto, la información relacionada con las reacciones cutáneas graves: eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica.

Concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora.

Acta 26 de 2010, Numeral 3.6.3: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que todos los productos que contengan como principio activo Isotretinoína, deben incluir en las advertencias, precauciones y reacciones adversas contenidas en las etiquetas, insertos e información para prescribir lo relacionado con reacciones adversas de eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Y resaltar en precauciones la necesidad de la prescripción y supervisión médica del producto.