MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 6 - 99

ISOTRETINOINA: ADVERTENCIA SOBRE LESIONES DE LA PIEL DURANTE LA DEPILACION CON CERA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, tomando acciones en base a reciente información sobre las reacciones adversas del principio activo ISOTRETINOINA ha considerado conveniente, a fin de salvaguardar la salud de la población , informar lo siguiente:

- Reportes provenientes de la Comunidad Europea señalan que se han observado varios casos de lesiones cutáneas, a veces extensas provocadas por desprendimiento de la epidermis durante la depilación con cera en mujeres tratadas con ISOTRETINOINA.

- Es necesario advertir a las pacientes tratadas sobre la fragilidad de la piel causada por este principio activo en su presentación oral y la necesidad de evitar la depilación con cera mientras dure el tratamiento y en los 2 meses posteriores a la fecha de terminación.

- Este principio activo se encuentra resgistrado en nuestro país, además de su presentación genérica, bajo el nombre de ROACCUTAN. La condición de venta de este medicamento es CON RECETA MEDICA.

En base a lo expuesto y a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de este principio activo, la DIGEMID recomienda se tenga en consideración esta información y se respete su condición venta. Asimismo, se deberá comunicar a esta Dirección todo efecto adverso relacionado al uso de este principio

17 Set. 99