

## **Acitretina: Medidas de reducción de riesgos teratogénicos en Francia**

ANSM, (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), Francia.

26/02/2014

La acitretina es un retinoide indicado para el tratamiento oral de las formas graves de psoriasis y de los trastornos de queratinización. Al igual que otros retinoides sistémicos, es un potente teratógeno.

La agencia francesa de medicamentos (ANSM) cuenta con un programa de prevención de embarazo y, con el objetivo de minimizar los riesgos teratogénicos de la acitretina, recomienda:

- Informar a las mujeres en edad fértil acerca del riesgo teratógeno durante el tratamiento con acitretina y en los 2 años posteriores a su discontinuación.
- Contraindicar el consumo de alcohol durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a su suspensión, ya que el almacenamiento de un metabolito teratogénico en el tejido adiposo se ve favorecida por el consumo de alcohol.
- El uso de un método anticonceptivo eficaz mientras se realice tratamiento y hasta 2 años después de su discontinuación.
- Realizar una prueba mensual de embarazo en plasma dentro de los 3 días previos a la prescripción de cada receta y durante los 2 años siguientes a su suspensión, según se acuerde con el profesional tratante.
- Entrega del producto durante la semana siguiente a su prescripción y sujeta a prueba de embarazo negativa.
- La prescripción inicial deberá efectuarla un dermatólogo.

Podrá continuar prescribiéndola un médico de diferente especialidad por un tiempo no superior a 1 año, fecha en que requerirá una nueva prescripción realizada por un dermatólogo.

Enlace

[SORIATANE® \(acitrétine\): Informations importantes sur son bon usage et sa sécurité d'emploi \(26/02/2014\) \(252k\)](#)- Lettre aux professionnels de santé.

[http://ansm.sante.fr/content/download/59403/765421/version/1/file/DHPC\\_14022\\_6\\_Soriatane.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/59403/765421/version/1/file/DHPC_14022_6_Soriatane.pdf)

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar>