

## **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE RETINOIDES ORALES. INFORMACIÓN DE LA AEMPS**

Se adjunta a continuación información del Consejo recibida de la Agencia Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos con retinoides de administración oral (**acitretinoína, alitretinoína e isotretinoína**), y en particular con el periodo de validez de la receta (hasta ahora 7 días en mujeres en edad fértil), así como con el número de envases a dispensar por receta.

La AEMPS ha informado que se han actualizado las fichas técnicas y prospectos de estos medicamentos como consecuencia de un proceso de arbitraje de la Unión Europea en el que se revisó la información disponible sobre el riesgo de malformaciones congénitas y los datos de sus programas de prevención de embarazos establecidos en los países de la UE, así como la información sobre el riesgo de trastornos neuropsiquiátricos.

Como resultado de todo ello, la AEMPS se considera que la **vigencia de la receta médica de isotretinoína y del resto de medicamentos es de 10 días**, al no establecerse ya ninguna indicación diferente al respecto.

En cuanto al **número de envases máximos a dispensar por receta**, la AEMPS traslada que, tras la supresión de la calificación de medicamentos de Especial Control Médico, estos medicamentos se calificaron como de Diagnóstico Hospitalario (DH) y se indica que la dispensación debería realizarse **según la medicación prescrita por el médico**.

Finalmente la AEMPS recalca la importancia del consejo del farmacéutico para hacer llegar a las usuarias la información de seguridad para reducir los riesgos de teratogenicidad asociados a estos tratamientos.

Oviedo, 24 de agosto de 2021



# Circular 829/21

## ASUNTO

### Condiciones de prescripción y dispensación de retinoides orales. Información AEMPS

## DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Se comunica, para su conocimiento y efectos oportunos, que desde este Consejo General se ha consultado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en relación con las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos con retinoides de administración oral (acitretinoína, alitretinoína e isotretinoína), y en particular con el periodo de validez de la receta (que se había contemplado en el pasado en 7 días en las fichas técnicas de estos medicamentos y en los planes de prevención de embarazo establecidos), así como con el número de envases a dispensar por receta.

La AEMPS nos ha informado que se ha procedido a una actualización de las fichas técnicas y prospectos de estos medicamentos como consecuencia de un [proceso de arbitraje de la Unión Europea](#) en el que se revisó la información disponible sobre el riesgo de malformaciones congénitas y los datos de sus programas de prevención de embarazos establecidos en los países de la UE, así como la información sobre el riesgo de trastornos neuropsiquiátricos.

En base a este proceso de arbitraje, se ha eliminado la referencia en relación al periodo de validez de 7 días que hasta ahora figuraba en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con isotretinoína, y en su lugar se ha incluido la siguiente referencia en el apartado Restricciones de dispensación y Prescripción en el [Anexo III Enmiendas a las secciones relevantes de la información del producto](#) de la Decisión Final de la Comisión Europea:

***“Para las mujeres en edad fértil, la duración de la prescripción de [X] idealmente debe limitarse a 30 días para favorecer el seguimiento regular, incluidas las pruebas y el***

**control del embarazo. Lo ideal, es que las pruebas de embarazo, la prescripción de la receta y la dispensación de [X] se realicen el mismo día**

*Este seguimiento mensual permitirá asegurar que se realicen pruebas y controles regulares de embarazo y que la paciente no esté embarazada antes de recibir el siguiente ciclo de tratamiento”.*

Por lo tanto, desde la AEMPS se considera que la vigencia de la receta médica de isotretinoína y del resto de medicamentos es de 10 días, al no establecerse ya ninguna indicación diferente al respecto.

Por otra parte, y en relación con las dudas que pudieran plantearse sobre el número de envases máximos a dispensar por receta, desde la AEMPS se nos ha trasladado que, tras la supresión de la calificación de medicamentos de Especial Control Médico, dadas las características de estos medicamentos, se consideró que debía establecerse el tratamiento por especialistas concretos, por lo que se calificaron como de Diagnóstico Hospitalario (DH). No obstante, lógicamente prevalece lo especificado en la ficha técnica de cada medicamento sobre el criterio general de la figura del medicamento de DH y del máximo número de envases dispensables en esos casos. Así, en las fichas técnicas se establece que se procurará prescribir y dispensar la medicación para 30 días de tratamiento como máximo, para promover la consulta médica y la revisión de la tolerancia y el beneficio obtenido con el tratamiento en curso. No obstante, desde la AEMPS se indica que la dispensación debería realizarse según la medicación prescrita por el médico.

Por último, desde la AEMPS se ha recalcado la importancia del consejo del farmacéutico para trasladar a las usuarias la información de seguridad con el objetivo de reducir los riesgos de teratogenicidad asociados a estos tratamientos.

Madrid, 23 de agosto de 2021

LA SECRETARIA

