



La tretinoína es la forma ácida del retinol o vitamina A y forma parte del grupo de los retinoides. Los retinoides tienen una acción comedolítica, que normaliza la descamación del epitelio folicular y reduce la obstrucción del folículo, y una acción antiinflamatoria. También previenen la formación de nuevos microcomedones, por lo que resultan útiles como terapia de mantenimiento en aquellos pacientes que iniciaron el tratamiento con preparados combinados, con el objeto de reducir el uso prolongado de antibióticos.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento tópico de las lesiones no inflamatorias (comedones) e inflamatorias (pústulas y pápulas) en el acné vulgar de leve a moderado.

El preparado en combinación (con clindamicina) está autorizado en niños >12 años (**A**). Los preparados con tretinoína como monocomponente comercializados disponibles no están autorizados en población pediátrica (**E**: *off-label*).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Vía tópica:** una aplicación diaria, preferentemente por la noche. Aplicar una capa fina sobre la zona afectada y no solo en las lesiones individuales, con la piel seca.

Antes de la aplicación, lavar la piel con agua y un jabón suave. Dejar secar sin frotar durante 15-30 minutos. Tras su utilización, lavarse las manos.

Una mejoría inicial puede notarse a las 2-4 semanas y el efecto máximo no se alcanza antes de las 6-8 semanas de tratamiento.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a la tretinoína o cualquiera de los componentes de la formulación.
- No aplicar en zonas de piel con eczema, abrasiones o heridas abiertas o infectadas.

### **Preparado en combinación con clindamicina:**

- En pacientes con enteritis regional, colitis ulcerosa o antecedentes de colitis asociada a antibióticos.
- En pacientes con antecedentes personales o familiares de cáncer de piel.
- En pacientes con antecedentes de eczemas agudos, rosácea y dermatitis perioral. En pacientes con variedades de acné pustular y nódulo-quistico profundo (acné conglobata y acné fulminante).

## **PRECAUCIONES**

- La tretinoína no debe aplicarse junto a peróxido de benzoílo, ya que se hace menos estable por oxidación.

- Evitar el contacto con ojos, mucosa nasal o boca y heridas abiertas; y evitar su acumulación en ángulos de la nariz.
- Usar con precaución en pacientes con eczema o quemaduras solares, donde la tretinoína puede causar irritación grave.
- El principal problema de los retinoides es la tolerancia debido a su efecto irritante con descamación cutánea, lo que hace que no sea bien aceptado por los jóvenes.
- Se aconseja empezar con formulaciones de concentración baja o con una aplicación a días alternos o cada 3 días, para valorar tolerancia. Y variar la concentración o frecuencia según la respuesta particular de cada paciente.
- A veces en las primeras semanas de tratamiento se puede notar un empeoramiento aparente del acné debido a la desaparición acelerada de los microcomedones que estaban en formación en la parte más profunda de la piel. Este efecto es transitorio; y es reversible reduciendo la frecuencia de su aplicación o discontinuando temporalmente el tratamiento.
- No abusar de tónicos faciales o productos cosméticos con efecto desecante o irritante. Las condiciones climáticas extremas con viento, frío y baja humedad pueden aumentar la sequedad cutánea. No utilizar cremas hidratantes para contrarrestar la descamación.

**Exposición a la luz solar:** se deberá informar a los pacientes de la importancia de la protección solar mediante el uso de filtros solares, productos hidratantes y de ropa adecuada. Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).

El tratamiento con terapia combinada con antibióticos no debe superar las 12 semanas de uso continuo sin una evaluación cuidadosa de la mejoría o de la persistencia de lesiones (resistencias al antibiótico).

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Las reacciones locales más frecuentemente notificadas durante el tratamiento son: sequedad o descamación cutánea, quemaduras, picor, ardor, eritema local grave, edema, ampollas, escaras, prurito e hipo e hiperpigmentación pasajera.

La incidencia de piel seca en la población adolescente (12-17 años) fue ligeramente mayor en los ensayos clínicos que en la población general.

Estas reacciones cutáneas fueron generalmente leves a moderadas y bien toleradas, y cedieron tras reducir la administración o interrumpir temporalmente el tratamiento. Usualmente se presentaron al principio del tratamiento, excepto en el caso de la sequedad o descamación cutánea, que persistieron, pero que disminuyeron generalmente durante el curso del tratamiento.

Puede originar fotosensibilidad.

### **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Los derivados del ácido retinoico pueden disminuir el efecto terapéutico de los anticonceptivos progestágenos.
- Igualmente tener precaución cuando se toman complejos vitamínicos que contienen vitamina A o vitaminas hidrosolubles ADEK.
- No debe utilizarse en caso de tratamiento con medicamentos fotosensibilizantes (como tiazidas,

tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazidas, sulfonamidas) debido a la posibilidad de aumento de toxicidad.

- Evitar tratamiento concomitante con corticosteroides.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Principio activo:** tretinoína crema. Cada gramo contiene 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg o 4 mg de tretinoína, según presentación.

### **Crema emoliente**

**Lista de excipientes:** agua desionizada, ácido láctico, alcohol cetílico, oleato de decilo, miristrato de isopropilo, onostearato de glicerilo no a/e, sosa al 20%, alcohol de lanolina acetilada, perfume vertalina 72, cetareth-30, prolina, monostearato de PEG-400, urea, colágeno, citrato sódico, metilparabeno, propilparabeno, vitamina E.

**En asociación:** cada gramo de gel contiene 10 mg (1%) de clindamicina (como fosfato de clindamicina) y 0,25 mg (0,025%) de tretinoína. Gel translúcido de color amarillo. **Excipientes con efecto conocido:** parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), butilhidroxitolueno (E 321).

**Validez tras su apertura:** 3 meses.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA (base de datos en Internet). Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Eichenfield LF, Krakowski; American Acne and Rosacea Society; *et al.* Evidence-based recommendations for the diagnosis and treatment of pediatric acne. *Pediatrics*. 2013;131 Suppl 3:S163-S186.
- Fernández-Cuesta Valcarce MA. Acné (v.2/2013). Guía-ABE. Infecciones en Pediatría. Guía rápida para la selección del tratamiento antimicrobiano empírico [en línea] [consultado el 18/12/2014]. Disponible en: <http://www.guia-abe.es>
- Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. Dermatología: Antiacnéicos de uso tópico. Disponible en: <http://www.imedicinas.com/GPTage/>
- Topical tretinoin. *Pediatrics Lexi-Drugs Online* [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexi-Comp [consultado el 28/02/2021]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/home>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 28/02/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** febrero de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por**

**el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**