

# Dercutane y Rocután, (Accutane), medicamentos contra el acné

KIM WALLACE

Traducción: Iñigo García

**E**l dercutane y el rocután, (accutane en inglés) cuyo nombre genérico es isotretinoína, es un tratamiento de alto riesgo, con efectos secundarios que van desde alteraciones auditivas hasta una pancreatitis hemorrágica mortal. Se supone que este medicamento es la última opción de los medicamentos contra el acné, reservado para casos donde todos los otros tratamientos han fallado.

Pero como muchos otros medicamentos, el medicamento se receta en exceso para todo tipo de acné, a pesar de existir preocupaciones graves de que sea teratogénico (capaz de dañar el feto cuando se utiliza durante el embarazo). Y ahora hay una preocupación aún más inmediata -la posibilidad de que provoquen **depresión** e incluso el **suicidio** en la personas que lo toman [1].

Según Bart Stupak, congresista de EEUU, cuyo hijo se suicidó mientras estaba tomando accutane (nombre en inglés), las autoridades sanitarias de Francia obligaron a Roche a añadir el concepto de “intento de suicidio” a la lista de efectos secundarios del medicamento en 1997. Roche, sin embargo, no informó a la FDA de EEUU de este efec-

to secundario. La FDA sólo se percató de este efecto secundario cuando su equipo de MedWatch recibió informes de personas que estaban tomando accutane y que se suicidaron o fueron hospitalizados por intentos de suicidio o depresión grave. Esto puso a la isotretinoína en el tercer puesto de la lista de MedWatch de los medicamentos con más informes recibidos.

En de 1998, la FDA insistió en que Roche añadiera una advertencia en negrita en el paquete destinado a los médicos sobre la depresión y los pensamientos suicidas (lo que ocasionó una demanda en el Reino Unido e Irlanda un mes más tarde). Para el año 2000, se incluyeron advertencias psiquiátricas globales -incluyendo la depresión y el suicidio, así como la hipertensión intracraneal- en el folleto del paquete. La FDA afirmó que “los pacientes tratados con accutane deberían ser monitorizados atentamente por si aparecen síntomas de depresión o pensamientos suicidas”. Los pacientes y sus cuidadores deberían saber que deben interrumpir el tratamiento y efectuar una evaluación más profunda si se desarrollan síntomas de depresión tales como irritabilidad, actuar según impulsos peligrosos, cambios de peso, y agresión.

Entre los informes voluntarios que recibió la FDA, 37 eran sobre suicidios, 110 eran casos donde los pacientes habían sido hospitalizados por depresión o tendencias suicidas, y 284 casos de depresión general. En todos estos casos, se estableció una relación temporal entre la utilización del medicamento y el comienzo de la depresión [2].

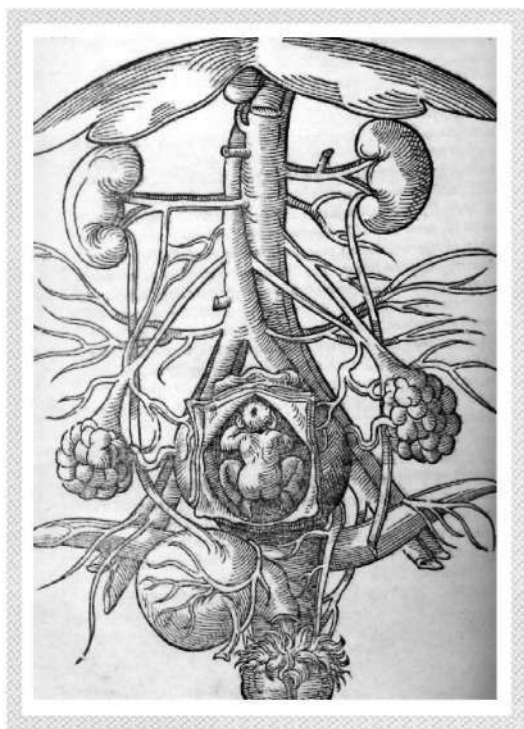
Diversos informes de casos individuales también han llamado la atención sobre la relación entre el accutane y la depresión suicida. En un caso, cinco hombres desarrolla-



ron psicosis maníaca tras la exposición al medicamento. En tres de ellos, la psicosis duró más de seis meses. Tres de los hombres también intentaron el suicidio [3].

En otro caso, un hombre joven desarrolló síntomas de depresión aguda sólo dos semanas después de comenzar la terapia. Su síntomas mejoraron a medida que se redujo la dosis, y empeoraron cuando ésta se aumentaba. En un momento dado intentó suicidarse. Cuando finalmente detuvo la medicación, su depresión suicida desapareció [4].

Aunque el accutane se encuentra actualmente en la lista de la FDA de los 10 medicamentos con una mayor asociación con el suicidio -y la Agencia de Regulación de Productos Sanitarios de Medicina de Gran Bretaña está actualmente evaluando informes de suicidios o intentos de suicidios asociados con la medicación- todavía queda por demostrar clínicamente una relación entre el accutane y la depresión suicida [5].



Sin embargo, ha habido estudios que han encontrado que el medicamento disminuye el metabolismo cerebral en una parte del cerebro que regula el ánimo. Además, la depresión y el suicidio pueden producirse en pacientes que utilizan el accutane que no tienen antecedentes personales o familiares de ninguno de los dos [6].

Se sabe desde hace tiempo que el accutane puede dañar al feto, pero esto no ha impedido que se recete a mujeres en edad fértil. Y eso que se han producido diversos casos de anomalías fetales y abortos relacionados con el medicamento [7].

Para el Dr. David J. Graham, Master en Salud Pública, Director Asociado de Ciencia en la Oficina de Seguridad del Medicamento de la FDA, la solución es clara. En su testimonio al Comité de Finanzas del Senado el pasado noviembre, el veterano científico declaró que, de los 12 medicamentos para los que él ha recomendado la retirada del mercado durante su carrera, el accutane es una de las dos que permanece disponible.

El mes pasado, la FDA aprobó un programa más severo de manejo del riesgo llamado “iPLEDGE”, diseñado para reducir las exposiciones posibles de accutane durante el embarazo.

El programa se asegurará que las personas que recetan y los pacientes que lo vayan a tomar estén de acuerdo sobre ciertas responsabilidades para que las mujeres no queden embarazadas mientras estén tomando el accutane (y no se les proporcionen recetas si ya están embarazadas). Por ejemplo, las mujeres en edad fértil deben tener un test de embarazo negativo para recibir el medicamento, y las personas que lo recetan deben asumir la responsabilidad de avisar y aconsejar sobre el embarazo. Para el 31 de

diciembre de 2005, todas las personas que potencialmente pueden recetar, y todos los pacientes, deben registrarse en el sistema iPLEDGE.

El Reino Unido y Francia han desarrollado una iniciativa europea reciente, El Programa de Prevención del Embarazo (PPP en inglés), que hace que la recetas se limiten únicamente a 30 días y sean válidas únicamente durante una semana.

En el Reino Unido, sólo a los especialistas en dermatología - y no a los médicos de cabecera - les está permitido recetar isoretinoína oral.

Notas:

1. Am J Ther, 2004; 11: 507-16
2. J Am Acad Dermatol, 2001; 45: 515-9
3. Int Clin Psychopharmacol, 2005; 20: 39-41
4. World J Biol Psychiatry, 2001; 2: 159-61
5. Int Clin Psychopharmacol, 2005; 20: 39-41
6. Am J Psychiatry, 2005; 162: 983-91; Am J Ther, 2004; 11: 507-16
7. J Clin Pharmacol, 1989; 29: 463-5

Fuente: WDDTY

Contacto: What Doctors Don't Tell You  
Satellite House – 2 Salisbury Roud  
London SW19 4EZ – Inglaterra  
Correo-e: cs@wddty.co.uk

# Archipiélago

CUADERNOS DE CRÍTICA DE LA CULTURA



DE LA PAZ Y LA GUERRA s LA ILUSIÓN DEMOCRÁTICA s  
CAOS s ESTADO “NATURAL” s EL CUENTO DE LA CIENCIA s POBREZA  
Y PELIGRO s ESPECTÁCULO DE LA CULTURA Y CULTURA  
DEL ESPECTÁCULO s LA EPIDEMIA NEOLIBERAL s AL BORDE DEL SUJETO  
s EN LA SALUD Y EN LA ENFERMEDAD... s VEJEZ, DIVINO TESORO s  
MALDITO PARNÉ. LA BOLSA O LA VIDA s ¿IZQUIERDAS?  
MATERIALES PARA UNA REFLEXIÓN s CRISIS Y MUTACIONES  
DEL TRABAJO s LA INQUIETANTE LUCIDEZ DEL PENSAMIENTO  
REACCIONARIO s EL *APARTHEID* FARMACÉUTICO: EL ACCESO DESIGUAL A LA SALUD s

EDITORIAL ARCHIPIÉLAGO C/ Cardener, 23, bajos-izquierda. 08024 Barcelona (ESPAÑA) Tfno. y Fax: 93/ 210 85 03  
Correo electrónico: pedidos@archipiélago-ed.com Dirección en Internet: <http://www.archipiélago-ed.com>