


RV: Reparación directa Leonor Franquelina González Roncancio y Otros contra la Nación, Ministerio de la Salud y Protección Social, Invima, Superintendencia Nacional de Salud, Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta, Empresa Social del Estado, Produ...

Correspondencia Sede Judicial CAN - Bogotá - Bogotá D.C.

<correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co>

Mié 26/05/2021 11:30 AM

Para: Juzgado 04 Administrativo Seccion Primera - Bogotá - Bogotá D.C. <jadmin04bta@notificacionesrj.gov.co>

 3 archivos adjuntos (2 MB)

ANEXO TRADUCCIÓN.pdf; TRADUCCION OFICIAL FRANQUELINA -ISOTRETINOINA-TRAD-ESP (12).pdf; MailEnable - Correo Web_PEDRO.SANCHEZ.CASTILLO@JURISTAS-ASOCIADOS.COM.html;

Cordial saludo,

De manera atenta informamos que ha sido radicado el presente correo como memorial para el proceso relacionado en el mismo, dentro del registro en el aplicativo siglo XXI podrá confirmar los datos del mensaje como Asunto, fecha y hora de recibo.

Atentamente,

Grupo de Correspondencia
Oficina de Apoyo de los Juzgados Administrativos
Sede Judicial CAN
...SECG...

De: Pedro Sánchez Castillo <pedro.sanchez.castillo@juristas-asociados.com>

Enviado: miércoles, 26 de mayo de 2021 10:48 a. m.

Para: Correspondencia Sede Judicial CAN - Bogotá - Bogotá D.C. <correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co>; jadmin04bta@cendoj.ramajudicial.gov.co <jadmin04bta@cendoj.ramajudicial.gov.co>

Cc: Pedro.Sanchez.Castillo@juristas-asociados.com <Pedro.Sanchez.Castillo@juristas-asociados.com>

Asunto: Reparación directa Leonor Franquelina González Roncancio y Otros contra la Nación, Ministerio de la Salud y Protección Social, Invima, Superintendencia Nacional de Salud, Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta, Empresa Social del Estado, Productos...

Conoce el **Juzgado Cuarto (4) Administrativo**.

Reparación directa Leonor Franquelina González Roncancio y Otros contra la Nación, Ministerio de la Salud y Protección Social, Invima, Superintendencia Nacional de Salud, Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta, Empresa Social del Estado, Productos Roche S.A., Clínica Nuestra Señora de la Paz, Clínica de Marly S.A. y Compesar E.P.S. Rad. **11001-33-36-035-2015-00255-00**

Buenos días a la espera que todo el personal se encuentre bien de salud.

Para el asunto de la referencia como apoderado de la Clínica de Marly S. A., demandada, allego:

1.- Memorial en Pdf anexando la traducción oficial decretada como prueba por el Tribunal en decisión de segundo grado. (1 fl)

2.- Copia del correo del día 25 de mayo de 2.021 (1 fl) por el cual se nos remite la traducción oficial que se anexa (9 fls).

No tenemos conocimiento de los correos electrónicos de los demás intervinientes por lo que no les copiamos este y sus anexos.

Les ruego acusar recibo de este y sus anexos.

PEDRO SANCHEZ CASTILLO

T. P. 12.516

Tels: 57 1 2828020

57 1 6750356

3102461029

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés, realizada por Martha Lucia Arciniegas M,
Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

Isotretinoína, depresión y suicidio: Una mirada a la evidencia

Parker Magin, Dimity Pond y, Wayne Smith

ABSTRACTO

Actualmente hay una controversia considerable con respecto a una conexión causal sugerida entre el uso de la Isotretinoína y la depresión y el suicidio. Se consultaron las bases de datos de MEDLINE, EMBASE y PsychINFO, usando los términos de búsqueda: 'isotretinoína' 'depresión' y 'suicidio'. A pesar de los muchos reportes de caso que relacionan a la isotretinoína con la depresión, pensamientos suicidas y, suicidio, todavía no hay una evidencia clara de tal conexión. Si bien no se ha demostrado que la isotretinoína, utilizada para tratar el acné vulgar, esté asociada con la depresión o el suicidio, existe la posibilidad de que haya un efecto idiosincrático adverso relativamente raro. El Médico General juega un rol en la aplicación clínica de estos hallazgos.

Palabras clave: Acné vulgar, depresión, isotretinoína, suicidio.

INTRODUCCIÓN

La Isotretinoína es una terapia eficaz y ampliamente usada para el acné severo^{1,2}. Su introducción ha sido aclamada como 'un triunfo increíble... en el tratamiento del acné vulgar'³. Pero se ha reconocido que tiene una amplia gama de efectos adversos, siendo el más notorio la teratogenicidad³; aunque también se han confirmado efectos secundarios mucocutáneos, oftálmicos y musculo esqueléticos, al igual que efectos en pruebas de lípidos plasmáticos y función hepática^{1,2,4}. La relación de la isotretinoína con la depresión y el suicidio es más controversial y, se discutirá en éste artículo.

***P. Magin**, Catedrático senior de FRACGP, **D. Pond**, PhD, profesor de FRACGP, Disciplina de la Práctica General, Universidad Newcastle, Nueva Gales del Sur, Australia. **W. Smith**, PhD, profesor del Centro de Epidemiología y Bioestadística Clínica, Universidad Newcastle, Nueva Gales del Sur, Australia.*

Dirección de correspondencia:

Dr. Parker Magin; Disciplina de la Práctica General
Newbolds Building, Newcastle University, University Drive,
Callaghan 2308, New South Wales, Australia.
E-mail: Parker.Magin@newcastle.edu.au

Fecha de entrega: 18 de marzo de 2.004; **Respuesta del Editor:** 28 de mayo de 2.004

Fecha de aceptación final: 1 de julio de 2.004

©Revista Británica de Práctica General 2.005; 55: 134-138

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés, realizada por Martha Lucia Arciniegas M, Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

MÉTODO

Se consultaron las bases de datos de MEDLINE, EMBASE y PsychINFO, usando los términos de búsqueda: 'isotretinoína' 'depresión' y 'suicidio'. La consulta se limitó a los artículos en inglés. Se examinaron listas de referencia de artículos identificados para estudios relevantes posteriores. No hubo criterios de calidad pre-especificados sobre inclusión de análisis. Dada la relativa escasez de estudios minuciosos en éste área y, la considerable influencia de reportes de caso en la práctica actual, no se excluyó evidencia alguna sobre bases metodológicas.

RESULTADOS

Advertencias sobre la isotretinoína, la depresión y el suicidio

En 1.998 la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (USA)* (FDA- *por sus siglas en inglés**) emitió una advertencia a los médicos, con respecto a una posible conexión con depresión, psicosis, pensamientos suicidas y suicidio^{5,6}. La FDA recomienda el uso de formatos de consentimiento informado y, una guía de medicación impresa para los pacientes con prescripción de isotretinoína^{7,8}. La advertencia del FDA de 1.998 fue considerada en el *Lancet*, como la respuesta a una 'posible conexión... aunque no hay evidencia'⁹.

¿Cuál es la evidencia de una conexión?

Reportes de Caso. Desde 1.982 han surgido varios reportes y series de casos en la literatura médica y psicológica que vinculan a la isotretinoína con la depresión o el suicidio¹⁰⁻¹⁹. Entre los años 1.982 y 2.000, la FDA ha recibido reportes de 394 casos de depresión y 37 suicidios, ocurridos con pacientes expuestos a la isotretinoína^{7,20}. Es la quinta droga de uso común más reportada al Sistema de Reporte de Eventos Adversos de USA* (AERS- *por sus siglas en inglés**), relacionado con depresión y, la quinta más común (y la única droga no psicotrópica) en reportes de suicidio⁷. En Canadá, se han reportado efectos psiquiátricos adversos en pacientes que toman isotretinoína, al Departamento de Salud de Canadá ²¹ - 56 eventos, entre los años 1.983 y 2.003²². Cuarenta y dos reacciones psiquiátricas fueron reportadas a la Agencia Británica de Control de Medicamentos, entre 1.982 y 1.988²³, incluyendo un número pequeño de suicidios²⁴. En Australia, el Comité Asesor de Reacciones Adversas a Medicamentos, recibió 12 reportes de depresión en pacientes con prescripción de isotretinoína, entre 1.995 a 1.998²⁵. Dos casos fueron descritos como graves; en cuatro de ellos se presentaron características psicóticas; en tres, hubo ideas suicidas y hubo tres intentos de suicidio (con uno de ellos realizado).

En varios de estos reportes de caso, incluyendo 25, documentados por la FDA^{7,20}, la suspensión del medicamento se ha visto relacionado con la solución de la

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés, realizada por Martha Lucia Arciniegas M, Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

alteración del estado de ánimo, mientras el reinicio del tratamiento ha estado seguido por la recurrencia de la depresión.

Pero, los obstáculos inherentes a la inferencia de la causalidad de reportes o series de casos son ilustrados en el reportado por Kovacs y Mallory²⁶. Estos describen a un joven coreano de 17 años que desarrolló cambios de comportamiento y estados de ánimo durante el tratamiento de isotretinoína. Los síntomas se resolvieron con la suspensión de la isotretinoína, pero volvieron a emerger con mayor fuerza y, la morbilidad psicológica del joven se atribuyó a la isotretinoína. Posteriormente se supo que los síntomas del joven coincidían con periodos de uso recreativo de LSD y cannabis.

Análisis Secundarios de grandes series de datos. Jick *et al*²¹ analizaron información de la base de datos del Departamento de Salud Canadiense y de la Investigación de Práctica General del Reino Unido (UK) y, encontraron que no había un incremento en el riesgo relativo de incidentes de depresión, psicosis, suicidio o intento de suicidio, en los usuarios de isotretinoína, versus los usuarios de antibióticos para acné. Igualmente, que no hubo incremento en el riesgo relativo de estos resultados para tratamiento previo con isotretinoína, versus post-tratamiento. Este fue un estudio patrocinado por la industria y, su metodología ha sido criticada²⁸. La posible poca verificación del trastorno psiquiátrico y el suicidio, la ausencia de un grupo de control libre de acné, la falta de capacidad para detectar las diversas tasas de suicidio y, la falta de consideración de la gravedad del acné o de la dosificación de isotretinoína y su duración, fueron específicamente señaladas como falencias metodológicas.

Hersom *et al*²⁹ realizaron un análisis retrospectivo de simetría de secuencia de prescripción de isotretinoína y de la farmacoterapia antidepresiva utilizando una gran base de datos de USA (revisando que drogas se recetaron inicialmente a los pacientes con prescripción de isotretinoína y de un antidepresivo) y demostró no haber sustento para una conexión entre el uso de la isotretinoína y la aparición de depresión.

Wyskowski *et al* observaron que un análisis estadístico de minería de datos de todos los eventos adversos y combinaciones de drogas en la base de datos del AERS, había calculado que se esperaba recibir seis reportes de suicidio por causa de la isotretinoína, en comparación con los 36 suicidios de hecho reportados⁷ (Tabla 1).

Evaluaciones de depresión como evento adverso en pruebas clínicas y seguimientos a tratamientos con isotretinoína. Los análisis prospectivos canadiense³⁰ y estadounidense³¹, encontraron una incidencia de depresión en pacientes, durante el curso de una terapia con isotretinoína, de entre el 4 y el 11%, respectivamente.

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés, realizada por Martha Lucia Arciniegas M, Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

Sin embargo, éstas no fueron pruebas controladas y, la depresión fue auto-reportada, como respuesta al numeral de un cuestionario. No hubo medición objetiva de depresión. El estudio de Scheinman *et al*¹² ha sido mencionado por el hallazgo de un 1% de incidencia de depresión en la terapia con isotretinoína²⁶, pero no examinó depresión específicamente o cualquier otra morbilidad psiquiátrica. Describe a siete pacientes que, espontáneamente, reportaron síntomas depresivos durante pruebas clínicas con isotretinoína y, se considera más bien una serie de casos (citada como tal en la parte superior). Un estudio británico³² no obtuvo efectos secundarios de largo plazo por isotretinoína en 88 pacientes, hasta 10 años después de la terapia, pero los autores no parecen haber indagado específicamente sobre depresión u otros efectos psiquiátricos. Similarmente, Goulden *et al*³³ reportaron 720 pacientes que habían recibido uno o más ciclos de isotretinoína y a los que se les hizo seguimiento cada 4 a 6 meses de 2 a 12 años. Encontraron solamente tres casos de depresión en esta población (todos los cuales ocurrieron en pacientes con dismorfofobia y acné leve). Pero este fue un estudio no controlado y, si bien los efectos de la medicación fueron indagados de manera general, la depresión y los pensamientos suicidas no fueron parte de los efectos secundarios específicamente investigados. Un estudio posterior sobre efectos adversos en 466 receptores de isotretinoína en USA³⁴, no reportaron eventos depresivos, ni otros efectos psiquiátricos, pero este fue un análisis de datos extraídos de notas clínicas para efectos secundarios auto-reportados, en lugar de una evaluación de morbilidad psiquiátrica.

McLane³⁵ reporta casos de 'trastornos psiquiátricos' como eventos adversos de la terapia con isotretinoína, como el 0 y el 0.3% de pruebas patrocinadas por la industria, realizadas a 69 y 300 sujetos respectivamente. Pero éstas pruebas no fueron controladas y los medios de verificación de trastornos psiquiátricos no fueron especificados (Tabla 1).

Mejoría en pruebas clínicas de depresión por isotretinoína. Varios estudios han demostrado una mejoría en puntajes depresivos de pacientes con acné durante y/o después del tratamiento con isotretinoína³⁶⁻³⁸. La interpretación de estos estudios de tratamiento referentes a la dirección de la causalidad en la conexión entre acné y depresión está limitada por el hecho de que no son controlados y/o no hay variaciones correlacionadas entre la depresión y los cambios en gravedad del acné.

¿Cómo encaja todo esto?

Actualmente hay una controversia con respecto al riesgo de depresión y suicidio en el tratamiento con isotretinoína. La controversia, hasta ahora ha sobrepasado por lejos a la audiencia de la práctica general, pero tiene serias implicaciones sobre el abordaje que la práctica general le da al manejo del acné vulgar.

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés, realizada por Martha Lucia Arciniegas M, Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

DISCUSIÓN

Consideraciones posteriores

Un mecanismo biológico plausible subyacente a la conexión causativa propuesta – el efecto de los retinoides en los sistemas de dopamina del cerebro^{39,40} - ha sido sugerido, aunque sigue siendo especulativo. El Etreinato, otro retinoide utilizado como terapia para enfermedades cutáneas, ha sido relacionado en los reportes de caso con depresión⁴¹. Adicionalmente, se ha sugerido que la hipervitaminosis A está asociada con síntomas psiquiátricos, incluyendo la depresión y el síndrome de hipervitaminosis A ha sido propuesto como un paradigma de los efectos secundarios del retinoide¹⁷⁻⁴². Otros efectos adversos 'neuropsicológicos' – irritabilidad, inestabilidad emocional, amnesia, pensamiento anormal, dolor de cabeza, fatiga, letargia, hipertensión intracraneal, descoordinación y, sueño sostenido- han sido reportados con el uso de la isotretinoína^{1,2,21,30,31,34,35,43}.

Es muy posible que los sistemas de vigilancia previamente mencionados, hayan subestimado la incidencia verdadera de los efectos adversos. Sin embargo, la incidencia de trasfondo de la depresión, los intentos suicidas, y los suicidios logrados en adolescentes, además del número de pacientes que haya usado el medicamento, también deben ser tenidos en consideración al momento de interpretar la significancia de los reportes de caso y el monitoreo de los eventos adversos en la terapia con isotretinoína. Para 1.998, más de 8 millones de pacientes usaron la isotretinoína en el mundo entero⁵. Se encontró que la prevalencia de depresión severa de 12 meses en USA fue de 10.3% y de 2.5% de distimia en un estudio significativo⁴⁴, aunque la prevalencia ha sido algo baja en algunos estudios⁴⁵. La prevalencia en depresión grave entre adolescentes y adultos jóvenes fue de 5.8% y, de depresión menor fue de 2.1%, en treinta días⁴⁶. La depresión es más común en el grupo de edades afectado por el acné que en la población general^{44,45,47}. En 1.994 la tasa de suicidios de USA era de 12 por 100.000 habitantes⁴⁸. La duración reportada de pensamientos suicidas en USA es de 13.5% y la duración de prevalencia de intento de suicidio es de 4.6%⁴⁹. En análisis prospectivos a estudiantes de bachillerato de USA⁵⁰ y Noruega⁵¹, la incidencia de intento de suicidio en un lapso de 12 meses fue de 1.7% y 1.3% respectivamente.

También se ha sugerido que muchos de los efectos adversos de depresión reportados en la terapia de isotretinoína, representan más bien síntomas depresivos o de estado de ánimo que de depresión grave u otros síndromes de depresión clínica⁵². En éste contexto cabe anotar que un estudio poblacional de estudiantes de bachillerato en Australia, ha mostrado que el 19% de estudiantes sin depresión clínica, mostraron estados de ánimo depresivos⁵³. Significativamente, mientras en algunos reportes de caso y hallazgos de estudios sobre depresión, citados en éste

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés, realizada por Martha Lucia Arciniegas M, Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

informe, tienen diagnóstico confirmado por la opinión psiquiátrica^{13.14.17.18}, otros parecen no tenerlo^{10.11.19.30.36}, mientras en una serie de caso algunos diagnósticos fueron psiquiátricamente confirmados y, algunos no¹².

Puede que sea pertinente llevar a cabo pruebas prospectivas para evaluar la conexión. Pero, reclutar el número adecuado de sujetos para estudios con la intención de detectar el incremento en suicidios, sería un panorama desalentador. Las pruebas controladas sobre depresión y pensamientos suicidas, también pueden ser problemáticas- se ha sugerido que dada la eficacia superior de la isotretinoína y la predisposición a que el acné severo cause cicatrices permanentes, se considera que sería falta de ética la comparación de una prueba aleatoria de isotretinoína con un control menos eficaz de acné severo³². En tales circunstancias sería buena idea un análisis significativo de casos de control.

El contexto del debate

Si bien el acné podría haber sido considerado una queja trivial en algunos trimestres, hay evidencia convincente de que no es así. Los reportes de caso han sugerido depresión como una secuela del acné⁵⁴. Los estudios sugieren que el acné está asociado con una mayor deficiencia en salud mental que el asma, la epilepsia, la diabetes, el dolor de espalda o la artritis⁵⁵. El acné ha sido relacionado con la depresión⁵⁶⁻⁵⁹, pensamientos suicidas⁵⁶ y, (en una serie de caso) con suicidio⁶⁰, junto con otros problemas psicológicos- ansiedad, timidez, dificultades emocionales y vergüenza^{38.61-66}. Estudios de tratamiento con isotretinoína muestran mejoras en puntajes de depresión posterior al tratamiento (como se describe arriba). El balance de la evidencia, sugiere que el acné está asociado con una considerable morbilidad psicológica, posiblemente incluyendo depresión y que, es más posible que el acné lleve a una morbilidad psicológica a que sea causado por una.

De hecho, la presencia del estrés psicológico en un paciente con acné, ha sido propuesta como una indicación para un abordaje de tratamiento anti-acné más agresivo, incluyendo el uso de isotretinoína⁶⁷.

Interpretación de la evidencia disponible en el contexto clínico.

La evidencia en éste área es incompleta. La incidencia de depresión y suicidio durante la terapia de isotretinoína, puede no ser mayor a la incidencia de trasfondo. No se ha demostrado una relación causal entre isotretinoína y morbilidad psiquiátrica, incluyendo depresión y suicidio. En realidad, hay evidencia que el acné mismo está asociado con la morbilidad psiquiátrica y que la isotretinoína podría atenuar el efecto del acné en esta morbilidad psiquiátrica. Sin embargo, sigue habiendo la posibilidad de que ocurran depresión grave y pensamientos suicidas como una reacción idiosincrática a la isotretinoína, según lo sugieren reportes de caso, aunque, de ser así, esto sería relativamente inusual.

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés, realizada por Martha Lucia Arciniegas M, Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

Relevancia para la práctica general

En Australia y UK, la isotretinoína no es recetada por Médicos Generales^{32,68}, en USA, muchos médicos de familia optan por no recetarla⁶⁹. Referir a pacientes con acné, que pudieran beneficiarse de la isotretinoína, es responsabilidad del Médico General y, por lo tanto, el debate sobre isotretinoína y depresión y suicidio en los medios⁷⁰⁻⁷¹ es de vital interés. Los Médicos Generales están en posición, no solamente de hacer sugerencias o recomendaciones a los pacientes, con respecto a referirlos para consideración de tratamiento con isotretinoína, sino también, para garantizar que las decisiones de los pacientes están basadas en un entendimiento realista de los beneficios y riesgos de la terapia.

Tabla 1. Estudios que evalúan isotretinoína, depresión y suicidio

Referencia	Tipo de estudio	Número de sujetos	Resultados / Comentarios
27	Estudios retrospectivos de cohorte utilizando bases de datos de salud de Canadá y UK	7.195 usuarios de isotretinoína, 13.900 usuarios de antibióticos (Canadá) 340 usuarios de isotretinoína 676 usuarios de antibióticos (UK)	Al comparar las tasas de prevalencia de trastornos neuróticos y psicóticos, suicidio, e intento de suicidio, entre los usuarios de isotretinoína y antibióticos y, dentro del grupo de usuarios de isotretinoína (pre y post- tratamiento). No hubo incremento en el riesgo de depresión, suicidio o pensamientos suicidas.
29	Análisis retrospectivo de simetría de secuencia de prescripción	2.821 usuarios de isotretinoína en una base de datos farmacéutica de USA	Pacientes tratados con isotretinoína y con antidepresivos. Índices ajustados (de número de pacientes recibiendo primero una prescripción de isotretinoína, versus el número de pacientes recibiendo primero una prescripción de antidepresivos) no fue substancialmente mayor a 1.0.
20	Análisis estadístico de minería de datos	De todos los efectos adversos y combinaciones de drogas en la base de datos de la FDA y el AERS	Se podría esperar que ocurran seis suicidios en pacientes que toman isotretinoína, comparado con los 36 suicidios evaluados.
30	Estudio prospectivo no controlado	189 pacientes iniciados en isotretinoína y tratados por 4 meses	4% reportaron depresión – por auto reporte en el numeral de un cuestionario, en informes clínicos. No hubo confirmación objetiva de depresión.
31	Estudio prospectivo no controlado	92 pacientes iniciados en isotretinoína y tratados por 16 semanas	11% reportaron depresión – por auto reporte en informe clínico. No hubo confirmación objetiva de depresión.
32	Estudio prospectivo no controlado	88 pacientes tratados con isotretinoína, con seguimiento anual por 10 años.	'No se identificaron efectos secundarios clínicos de largo plazo en ninguno de los pacientes'. No hay reporte de si se investigó específicamente alguna evidencia de depresión u otros síntomas psiquiátricos.
33	Estudio prospectivo no controlado	720 pacientes tratados con uno o más ciclos de tretinoína	Se hizo seguimiento de entre 2 a 10 años a los pacientes. Cuestionados por re-sintomatología en cada cita de control (4-6 meses)- no se les preguntó específicamente por síntomas

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés, realizada por Martha Lucia Arciniegas M, Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

			psiquiátricos. Tres sujetos reportaron depresión persistente
34	Estudio prospectivo no controlado	466 pacientes tratados con isotretinoína, observados durante un ciclo de 4-5 meses.	No se reportó depresión ni otros efectos secundarios –pero aparentemente, no se indagó específicamente sobre depresión o morbilidad psiquiátrica.
35 (Estudio 1)	Estudio prospectivo no controlado	67 pacientes recibiendo isotretinoína por un lapso de 16 – 20 semanas	No se hallaron efectos secundarios psiquiátricos en ningún sujeto. El estudio se reportó de manera incompleta.
35 (Estudio 2)	Estudio prospectivo no controlado	300 pacientes recibiendo isotretinoína por un lapso de 20 semanas	0.3% de pacientes reportaron eventos psiquiátricos adversos (de naturaleza inespecífica). El estudio se reportó de manera incompleta.

Existe una versión ampliada de ésta tabla en el sitio: <http://www.rcgp.org.uk/journal/index.asp>

Parecería prudente monitorear cuidadosamente a los pacientes que están en tratamiento con isotretinoína, ante cualquier evidencia de depresión o pensamientos suicidas. Los Médicos Generales son los que más posiblemente se encuentren mejor equipados que los dermatólogos para hacerlo⁷²⁻⁷⁴ y, para darle manejo o referir a un especialista de cuidado psiquiátrico, por cualquier síntoma psiquiátrico emergente o morbilidad psicológica. Una colaboración cercana entre los dermatólogos y los Médicos Generales sobre la base de un cuidado compartido puede ser lo óptimo en ésta situación.

Conclusiones

El análisis de los limitados datos disponibles podría sugerir que la incidencia de depresión y suicidio, durante la terapia de isotretinoína, podría no ser mayor que la incidencia de fondo. No se ha demostrado una relación causal. La ocurrencia de una reacción idiosincrática a la isotretinoína, causando depresión grave y pensamientos suicidas, como lo sugieren los estudios de caso, sigue siendo una posibilidad- aunque, de ser así, esto parecería ser una ocurrencia relativamente rara. Dada la evidencia que sugiere que el tratamiento con isotretinoína podría atenuar la conexión psiquiátrica del acné y, dada la evidencia de que, el acné mayormente no es una queja trivial, evitar la terapia por temores de depresión o suicidio potencial, no está justificado.

De todas maneras, hay bases sólidas para el monitoreo cuidadoso a los pacientes que están en tratamiento con isotretinoína por un posible surgimiento de depresión y pensamientos suicidas. Lo ideal es que el Médico General del paciente, al igual que su dermatólogo, estén involucrados en esta supervisión.

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés, realizada por Martha Lucia Arciniegas M,
Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

Ente Financiador y número de referencia

Este artículo fue escrito con el apoyo de una Beca Médica de postgrado NHMRC y un Subsidio de Investigación de Cuidado de Salud Primario de NSW.

Conflictos de Interés

Ninguno

Esta es una traducción fiel y completa de su original en inglés, de la cual se deja copia para futuras referencias

Dado en Bogotá, este 8 de abril del 2021



MARATHA LUCIA ARCINIEGAS M.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION 1523 88 MINJUSTICIA



- Correos
- Contactos
- Calendario
- Archivos
- Mensaje de correo electrónico
- Buscar
- Contacto
- Estadísticas
- Opciones
- Notas
 - pedro.sanchez.castillo@juristas-a
 - Cerrar sesión

- Nuevo
 - Nueva carpeta
 - Vaciar la carpeta
 - Compartir la carpeta seleccionada
 - Conectar a compartido

- Casilla de Correo-pedro.sanchez.castillo
- Bandeja de entrada (988)
- JAN DE NUL N.V
- Contactos
- Elementos eliminados (2)
- Borradores [10]
- Elementos enviados
- Correo no deseado
- ARBITRAMENTO H. ROJAS
- BANCAFE-GRANBANCO
- Borradores
- CLINICA DE MARLY
- Calendario
- Carpetas Publicas
- Deleted Messages
- Elementos eliminados
- Elementos enviados (10)
- ISAGEN
- Juliana Sanchez
- Junk
- Notas
- RIO DAVID - AIRES -



Pedro Sánchez Castillo

- Configuración de Mensajes
- Ayuda

pedro.sanchez.castillo@juristas-asociados.com

- Resumen de Cuenta
- Configuración de la cuenta

Cerrar sesión

26/5/2021

MailEnable - Correo Web::PEDRO.SANCHEZ.CASTILLO@JURISTAS-ASOCIADOS.COM

- 6518 Mensajes
- 988 No leídos
- **Uso de la cuenta:** 13.9 GB de 15.3 GB (91.3%)