

## Roaccutan®

Consideraciones sobre una Disposición de la ANMAT que reglamenta la prescripción de isotretinoína.

---

### Sra. Editora

La lectura de la Disposición N° 6083/09 referida a la nueva reglamentación sobre la prescripción de la isotretinoína (Roaccutan®) me sugiere algunos comentarios, que escribo con el deseo de compartir con mis colegas algunas reflexiones:

- La prescripción es parte central del acto médico, tanto como son el examen del paciente y su diagnóstico. Forma parte de un proceso lógico de análisis y evaluación de variables, descartando las de menor entidad para poder aceptar e incorporar aquellas con mayores posibilidades de resolver el problema planteado. La Disposición sugiere con énfasis que los médicos dermatólogos que prescribimos isotretinoína no participamos de dicho proceso. Banaliza y destrata a nuestra especialidad, con un tren de razonamiento que da por sentado que ella, y los que la practicamos, carecemos del conocimiento o los criterios médicos debidos. Establece como un dato de la realidad que en nuestra especialidad se prescribe esta medicación sin el criterio médico apropiado, sin el consejo médico oportuno, sin el previo consentimiento del paciente, casi alegremente y como a tontas y a locas. Da por sentado que los dermatólogos no efectuamos un análisis costo-beneficio previo, y no establecemos con el paciente un acuerdo básico donde han quedado debidamente explicitadas y aceptadas, hasta agotar el tema, las precauciones a tomar debido a su efecto secundario de mayor entidad (teratogénesis).
- La Disposición mencionada da por hecho que la isotretinoína es la única droga teratogénica (aparte de la talidomida), ya que no se requieren autorizaciones o visados especiales para ninguna otra. No se incluye ni acitretina, ni ciclosporina A, ni drogas antineoplásicas, todas ellas con marcado efecto teratogénico y frecuentemente empleadas en procesos dermatológicos no tumorales. Un listado mínimo destaca que forman parte de este grupo: antineoplásicos, corticoides, aspirina e indometacina, valproato de sodio, tetraciclinas, litio ([www.medindia.net/patients/patientinfo/drugbirthdefects\\_TeratogenicAgent.htm](http://www.medindia.net/patients/patientinfo/drugbirthdefects_TeratogenicAgent.htm)). ¿Por qué, entonces, tantas trabas de naturaleza puramente formal y burocrática a nuestra Especialidad, cuando ello no existe para ninguna otra, por ejemplo Reumatología y Oncología, que emplean drogas tanto o más teratogénicas como la que nos ocupa?
- Asimismo, y como dato adicional no menor, no ha quedado establecida la vinculación de esta medicación con tendencias suicidas, ni aún con el análisis de casi diez millones de consultas (Gupta M, Gupta A, Poster P900 AAD 66th Annual Meeting, 2008).
- Aparentemente no toma en consideración que la Dermatología es una especialidad de posgrado de la Carrera de Medicina, y debido a ello hemos cursado y aprobado las materias “Farmacología” (en el pregrado) y “Terapéutica Dermatológica” (en el posgrado), con conocimiento acabado de los efectos terapéuticos, secundarios e indeseables de la droga mencionada, incluidos aquellos que son teratogénicos. La firme advertencia de evitar embarazos que debe ser efectuada antes de su prescripción es claramente comprendida por las pacientes, aún las adolescentes, a pesar de la marcada incomodidad que muestran al plantearse este tema frente a sus padres. La FDA ha publicado que frente a 137.415 prescripciones de isotretinoína hubo 122 embarazos (0,08%), incluidos algunos casos en que se falseó la prueba de embarazo. Si bien es una casuística de muy baja incidencia, no puede ocultarse la tragedia individual que ello importa ([www.msnbc.msn.com/id/20041453/ns/health-pregnancy/](http://www.msnbc.msn.com/id/20041453/ns/health-pregnancy/)).

El interrogante que surge de esta normativa es: ¿por qué los médicos dermatólogos, y sólo los médicos dermatólogos, debemos estar sujetos a estas trabas burocráticas que solamente perjudican a nuestros pacientes, y que además son sólo puramente formales?

¿Qué ignoramos los médicos dermatólogos sobre esta droga (que los burócratas conocen perfectamente...) que hace que nuestros pacientes deban aguardar semanas antes de poder acceder a sus beneficios? ¿Es que no estamos los médicos dermatólogos perfectamente familiarizados con la isotretinoína y la recetamos porque conocemos tanto sus magníficos resultados como la protección que debemos brindar a nuestros pacientes?

Todo lo expuesto permite afirmar que no es el caso de un medicamento que los dermatólogos recetamos con alguna liviandad o despreocupación, sino que para algunos pacientes (muy pocos) queda asimilado a un contexto donde las conductas, aún aquellas de riesgo, no tienen ninguna consecuencia.

No puede minimizarse su incapacidad de comprender que ciertas normas deben obedecerse como si se tratara de la ley de la gravedad, no ya en una sociedad habituada a las trasgresiones y tolerante con ellas (como la nuestra), sino en países donde el acceso del público a los medicamentos está severamente restringido, tal como se lee en los considerandos de la norma en cuestión.

Ignoro cuál es la experiencia de los colegas en el uso de esta medicación.

Por mi parte, desde su aparición he tenido oportunidad de recetarla con cierta frecuencia, y he obtenido sobre ella alguna experiencia. La considero una droga de excepcional utilidad por varios motivos. El más destacable es la reparación con mínimas cicatrices de las lesiones de acné y cuadros acneiformes, situación ésta en la que nadie sufre daños físicos de consideración pero cuyas secuelas psicológicas pueden ser devastadoras, asimilables a mutilaciones o daños invalidantes.

Por ello es que quiero dejar registrada mi marcada disconformidad con la normativa mencionada y con el aval otorgado por nuestra Sociedad a tales restricciones (mencionado en los considerandos de la Disposición).

Tengo el convencimiento de que en caso de desear reglamentar su administración, podría haberse optado por una norma que aconsejara su combinación con tratamientos anticonceptivos, redundando en mantener el criterio del profesional, y no el de los burócratas, como eje de su indicación.

Por último, quiero señalar que no me une al laboratorio que elabora esta droga ninguna relación, laboral o de otra naturaleza, ni más interés que no sea el beneficio de dicha droga en la evolución de mis pacientes.

Por lo arriba expuesto peticiono a nuestra Sociedad que comience las gestiones pertinentes a fin de lograr su derogación.

Se unen a mi petición los colegas que integran el staff del Servicio bajo mi dirección.

Dr. Alejandro Campos Carlés  
Jefe del Servicio de Dermatología  
Hospital San Martín. Paraná, Entre Ríos.



### Importancia del nivel de anticuerpos anti-Ro/SSA materno como marcador pronóstico del desarrollo del LE cardíaco neonatal.

El objetivo de este estudio prospectivo de 186 fetos e infantes expuestos al anticuerpo fue determinar si las complicaciones cardíacas del LE neonatal están vinculadas a los niveles de anti-Ro y anti-La maternos durante el embarazo. La importancia radica en el riesgo fetal elevado de desarrollar bloqueo cardíaco mediado inmunológicamente. Los hallazgos obtenidos apoyan el argumento de que la cantidad de anticuerpos maternos, más que su presencia, está asociada con la injuria tisular fetal.

Jaeggi E et ál.  
*J Am Coll Cardiol* 2010;55:2778-2784.

LJ



### Lupus eritematoso túbido pseudolinfomatoso de la mucosa oral.

Si bien las lesiones orales son complicaciones frecuentes del lupus eritematoso sistémico, sólo las ulcerativas están incluidas dentro de los criterios diagnósticos.

A partir del diagnóstico clínico e histopatológico de una lesión única en mucosa oral que simulaba un linfoma pero que por su comportamiento benigno fue caracterizado como pseudolinfoma, los autores sugieren su inclusión dentro de las lesiones orales lúpicas.

Tallon B et ál.  
*Am J Dermatopathol* 2010;32:704-707.

LJ



### La albúmina sérica como marcador de actividad en pacientes con lupus eritematoso sistémico.

En este trabajo retrospectivo, en el que se incluyeron 1.078 pacientes, se determinó que existe una correlación entre la actividad lúpica medida según el SLEDAI (SLE Disease Activity Index) y los niveles bajos de albúmina sérica, en los pacientes con lupus y nefritis lúpica. La asociación fue sin embargo menos significativa en los pacientes sin nefritis pero con proteinuria.

Yip J et ál.  
*J Rheumatol* 2010;37:1667-1672.

LJ