FDA: attenzione al rischio di suicidi con l'isotretinoina

Data 19 febbraio 2008
Categoria dermatologia

Oltre alle ben note cautele per prevenire gravidanze a causa della teratogenicità dell'isotretinoina la FDA avverte di monitorare i pazienti per la comparsa di idee ed azioni suicidarie.

Oltre ai ben noti effetti teratogeni la FDA richiama l'attenzione sui rischi di idee suicidari e di atti suicidari in pazienti trattati con isotretinoina.
Dati prelinici nell'animale e nell'uomo, ottenuti con tecniche di neuroimaging, dimostrano che il trattamento con isotretinoina attiva alcune aree cerebrali quali la corteccia orbitofrontale. Questi dati preclinici costituiscono una plausibilità biologica delle manifestazioni cliniche segnalate.
Dal 1982 al 2004 sono state segnalate alla FDA 4992 segnalazioni spontanee di eventi avversi psichiatrici insorti a carico di cittadini USA.
Tuttavia i suicidi riportati nei soggetti in trattamento con isotretinoina in USA sono stati 190 al Gennaio 2005. Tra il 1982 ed il 2002 sono stati riportati 165 suicidi, un numero inferiore ai 220 previsti in base alle statistiche della popolazione USA. Tuttavia poichè esiste il problema dell'undereporting del suicidio, il fatto che il numero di suicidi in pazienti trattati con isotretinoina sia inferiore rispetto a quello atteso nella popolazione generale non può far escludere un rapporto causale tra suicidio ed isotretinoina.
Dal punto di vista operativo FDA avverte che i pazienti trattati con isotretinoina dovrebbero essere monitorati per la comparsa di eventi avversi neuropsichici , idee o azioni suicidarie.
La sospensione della terapia può non essere sufficiente e può essere necessario consultare specialisti psichiatri.

Fonte: FDA; http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/IsotretinoinHCP.htm

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 27/11/2026 alle ore 18:59 | Pagina 1 di 1