

*Carta de Muestra para las Familias:
Explicación sobre las Advertencias del FDA acerca de los Antidepresivos*

Octubre del 2004

Estimado Padre/Guardián:

Puede que usted haya oído en los informes de los medios noticiosos acerca de las preocupaciones sobre la prescripción (receta) de medicamentos antidepresivos a los niños y adolescentes. Los informes describen la reunión de la Administración de Drogas y Alimentos [“Food and Drug Administration (FDA)”] en septiembre del 2004 para revisar los estudios de niños y adolescentes tomando antidepresivos. La agencia revisó estudios acerca de los desórdenes de depresión y de ansiedad y un comité asesor discutió la efectividad de dichos medicamentos, tanto como la preocupación acerca del aumento en el riesgo de comportamiento suicida en niños y adolescentes mientras toman los medicamentos. Esta carta explicará alguna de la información y contestará las preguntas que usted pueda tener.

¿Qué determinó el Comité Asesor de la “FDA”?

Después de dos días de vistas, el Comité Asesor determinó que hay algún aumento en el riesgo de un comportamiento suicida para algunos niños o adolescentes tomando antidepresivos. Cerca del 3-4% de los niños o adolescentes con depresión quienes tomaron un antidepresivo tuvieron algún tipo de comportamiento suicida (tal como el tartar de suicidarse o el tener pensamientos suicidas), mientras que 1-2% de aquéllos tomando el placebo (píldora inactiva) los tuvieron. Por lo tanto, hubo casi el doble de aumento en comportamiento suicida en los jóvenes tomando antidepresivos para tratar su depresión. NO se completó un suicidio en ninguno de los casos estudiados, los cuales incluyeron sobre 4,000 niños y adolescentes. Para aquéllos con el desorden de ansiedad no hubo diferencia en el comportamiento suicida en los que estaban siendo tratados con antidepresivos al compararlos con los que estaban siendo tratados con el placebo.

El Comité Asesor de la “FDA” recomendó que un aviso más estricto se ponga en la etiqueta de todos los antidepresivos. El tipo de aviso en la etiqueta que ellos recomendaron se llama “caja negra,” lo que quiere decir que cualquier doctor que recete uno de estos medicamentos tiene que advertirle claramente a los pacientes y sus familiares acerca de los riesgos asociados con estos medicamentos. En este caso, la “caja negra” avisa que hay una posibilidad de aumento en el riesgo de pensamientos y comportamiento suicida en los jóvenes tomando estos medicamentos. A pesar de que hubo algunas pequeñas diferencias entre los varios medicamentos evaluados, el Comité Asesor decidió que se le pongan los mismos avisos idénticos a todos los antidepresivos.

Cómo afecta esto a su niño?

Si su niño/niña ya está siendo tratado con uno de estos medicamentos y le va bien, entonces su niño/niña debe de continuar con el tratamiento. En la mayoría de los casos, este aumento en riesgo ocurre durante las primeras semanas del tratamiento. Si su niño ha comenzado recientemente en uno de estos medicamentos o está por empezar, entonces

usted y su doctor necesitarán monitorearlo de cerca para ver si hay algún cambio en su comportamiento. Los pensamientos suicidas son un síntoma de depresión. En adición, la depresión es uno de los factores de riesgo mayores para el suicidio. Se hace difícil el interpretar si los pensamientos y comportamiento suicida en los individuos deprimidos se deben a la enfermedad en si o se deben al medicamento. Puede ser cualquiera de ellos. En algunas personas, los medicamentos antidepresivos pueden aumentar este tipo de pensamientos, de manera que ello conlleva el monitorear de cerca a todos los pacientes.

Es importante notar que en los estudios el 9% de la población en general de adolescentes llevan a cabo un intento de suicidio y el 3-4% tiene algún tipo de comportamiento suicida.

¿Qué debe hacer usted?

Primero, confronte a su niño y sea honesto con él/ella acerca de estos riesgos.

Segundo, hablele a su niño o adolescente para ver si él/ella está teniendo pensamientos suicidas y déjele saber que debe de ir adonde usted si comienza a tener tales pensamientos.

Tercero, usted, su niño y el doctor de su niño deben desarrollar un plan de seguridad para su niño. Este puede incluir el identificar un adulto al que su niño pueda llamar si él/ella está pensando acerca del suicidio.

Finalmente, usted y el doctor deben monitorear de cerca a su niño durante las primeras semanas del tratamiento. Todos los pacientes niños y adolescentes que comienzan medicamentos deben de ser vistos por el siquiatra que los trata, semanalmente durante el primer mes, cada dos semanas durante el segundo mes y por lo menos una vez durante el tercer mes para así monitorear de cerca los síntomas depresivos y cualquier problema. Es importante que usted no le cambie la dosis del medicamento sin antes discutir el cambio con el doctor.

¿Qué debo de observar yo?

Esté pendiente si ciertos comportamientos aparecen por vez primera, se ponen peores, o le preocupan a su niño/adolescente o a usted. Estos incluyen nuevos pensamientos suicidas o un número mayor de éstos, tartar de cometer suicidio, nueva o empeorada depresión, nueva o empeorada ansiedad o el sentirse muy agitado o inquieto. Si estos aparecen, debe de ponerse en contacto, **de inmediato**, con un profesional médico.

Si usted tiene alguna pregunta adicional acerca de esta información, pregúntele a su doctor, quien le contestará todas las otras preguntas que usted o su niño tengan.

Esperamos que esta información pueda contestar sus preguntas.

Atentamente,

(nombre del doctor)

