

## La Isotretinoína (Accutane®) y el Embarazo

Esta hoja habla sobre el riesgo que la exposición a la isotretinoína puede tener durante el embarazo. Con cada embarazo, todas las mujeres tienen del 3 al 5 por ciento de probabilidad de tener un bebé con defectos congénitos. Esta información no deberá usarse como un sustituto del cuidado médico o los consejos de su proveedor de la salud.

### *¿Qué es la isotretinoína?*

La isotretinoína es una prescripción médica por vía oral para tratar acné cístico que desfigura severamente y no ha respondido a otros medicamentos. La isotretinoína es una forma de Vitamina A sintética. Se vende bajo los nombres comerciales de Accutane®, Amnesteem®, Claravis®, y Sotret®.

### *¿Por cuánto tiempo permanece la isotretinoína en mi organismo? ¿Cuánto tiempo debe una mujer esperar para embarazarse después de haber dejado de tomar isotretinoína?*

El tiempo que tarda la isotretinoína en salir del organismo varía. Por lo general, la isotretinoína ya no se encuentra en la sangre de una mujer de 4-5 días después de la última dosis. La mayoría de sus subproductos debe desaparecer dentro de 10 días después de la última dosis. Se recomienda que una mujer espere un mes después de haber suspendido la isotretinoína antes de tratar de embarazarse.

### *¿Puede la isotretinoína dificultar el quedar embarazada?*

Han habido reportes de periodos menstruales irregulares en algunas mujeres que toman isotretinoína. No hay reportes sobre problemas para concebir mientras se está tomando isotretinoína. **¡Las mujeres quienes están tratando de embarazarse no deberían tomar isotretinoína!**

### *¿Puede la exposición a la isotretinoína causar un aumento en el riesgo de abortos espontáneos o muerte del infante?*

SÍ. El riesgo de tener un aborto espontáneo puede ser tan alto como el 40% cuando una mujer toma isotretinoína al principio del embarazo.

### *¿Puede haber malformaciones congénitas por tomar isotretinoína durante el embarazo?*

SÍ. La isotretinoína causó un patrón de malformaciones congénitas en más del 35% de los

infantes cuyas madres tomaron el fármaco durante el embarazo. La mayoría de los infantes con malformaciones congénitas no tendrán orejas o muy pequeñas, problemas de audición y vista. Algunos tendrán quijadas pequeñas, cabezas pequeñas, paladar hendido y algunos nacerán sin la glándula timo o muy pequeña. Se ven defectos cardíacos mortales y líquido alrededor del cerebro en casi la mitad de los infantes expuestos.

### *¿Por tomar isotretinoína puede tener efectos en la conducta y desarrollo del bebé?*

SÍ. Muchos de los niños expuestos tendrán retraso mental de moderado a severo. Estas dificultades no se ven al nacer, pero se descubren en la niñez. Los efectos a largo plazo del niño expuesto todavía son desconocidos.

### *Si una mujer se embaraza mientras está tomando isotretinoína, ¿qué debe de hacer?*

**¡Deje de tomar el medicamento de inmediato!** Lo más pronto posible llame al médico que le prescribió la isotretinoína y al médico que la estará tratando durante su embarazo. Sus médicos le podrán explicar cuáles son los riesgos y las pruebas que se le podrán realizar. Un ultrasonido especial en el segundo trimestre del embarazo podrá revelar si una malformación congénita se ha presentado por la exposición a la isotretinoína. El ultrasonido puede detectar las malformaciones congénitas pero no puede detectar si el niño tendrá problemas de aprendizaje y desarrollo.

### *¿Puede una mujer usar de forma segura la isotretinoína?*

SÍ. Se puede prescribir la isotretinoína bajo un programa especial de nombre iPLEDGE™. Las mujeres deben apegarse a todos los requisitos del programa iPLEDGE (yoJURO). A continuación algunos de los requisitos.

- ❑ Las mujeres deben poder comprender que pueden ocurrir malformaciones congénitas severas con el uso de la isotretinoína.
- ❑ Las mujeres deben recibir y deben poder comprender la información de seguridad sobre la isotretinoína y los requisitos de iPLEDGE.
- ❑ Las mujeres deben firmar una Forma de Consentimiento Informada la cual describe las advertencias sobre los riesgos de usar isotretinoína,
- ❑ Las mujeres no deberán estar embarazadas o amamantando.
- ❑ Las mujeres deberán tener dos (2) pruebas del embarazo negativas antes de empezar la isotretinoína,
- ❑ Las mujeres deberán de tener una prueba del embarazo cada mes durante el embarazo y una prueba negativa un mes después del tratamiento.
- ❑ Las mujeres deberán usar dos (2) formas diferentes de anticonceptivos todo el tiempo (a menos que la mujer esté de acuerdo a no tener relaciones sexuales) iniciando un (1) mes antes del tratamiento y continuando durante el tratamiento y por un (1) mes después del tratamiento.
- ❑ Las mujeres deberán abastecer su receta médica 7 días después de la consulta médica.
- ❑ Las mujeres deberán estar de acuerdo en ver a su médico cada mes durante el tratamiento para una revisión médica y obtener una nueva receta.  
Para más información sobre el programa iPLEDGE, por favor llame al 1-866-495-0654 o visite la página Internet iPLEDGE <https://www.ipledgeprogram.com/>.

OTIS recomienda que las mujeres no estén sexualmente activas también hablen con su proveedor de la salud sobre un método seguro y efectivo de control natal ya que casi el 50% de los embarazos no son planeados o deseados.

### ***¿Se puede tomar isotretinoína mientras se amamanta?***

No se han realizado estudios que analicen la isotretinoína durante la lactancia. No se sabe si la isotretinoína pasa a la leche materna, pero otros medicamentos similares sí pasan. No sabemos qué efecto pueda tener la exposición a la isotretinoína por medio de la leche materna en un bebé amamantado. Hasta que se sepa más, las mujeres que están amamantando no deberían tomar isotretinoína.

### ***¿Qué sucede si el padre del bebé toma isotretinoína?***

Parece que la isotretinoína no afecta el conteo o movimiento de los espermatozoides. Han habido algunos reportes sobre insuficiencia eyaculatoria en hombres que toman isotretinoína, mas no han habido

reportes sobre infertilidad en los hombres por la isotretinoína. No hay estudios que analicen los riesgos de malformaciones congénitas cuando un padre toma isotretinoína. Por lo general, los medicamentos que el padre toma no aumentan el riesgo a un embarazo ya que el padre no comparte conexiones sanguíneas con el bebé en desarrollo.

### ***La isotretinoína es Vitamina A sintética. ¿Hay otros medicamentos relacionados con la Vitamina A que las mujeres deberían evitar antes y durante el embarazo?***

SÍ. Etreinate (Tegison®), Acitretin (Soriatane®) y altas dosis de Vitamina A (más de 20,000 unidades por día) son medicamentos que se usan para el tratamiento de problemas de la piel. **Nunca se deben usar por mujeres en edad de procrear ya que pueden causar malformaciones congénitas como la isotretinoína.**

**Agosto 2010.**

Derechos de Autor por OTIS.  
Reproducido con permiso.



### **Referencias Seleccionadas:**

- Adams J and Lammer EJ. 1991. Relationship between dysmorphology and neuropsychological function in children exposed to isotretinoin "in utero". In: T. Fujii and G. J. Boer (eds), *Functional Neuroteratology of Short Term Exposure to Drugs*. Tokyo: Teikyo University Press, pp.159-170.
- Adams J and Lammer EJ. 1993. Neurobehavioral teratology of isotretinoin. *Reprod Toxicol*. 7(2):175-177.
- Adams J. 1996. Similarities in genetic mental retardation and neuroteratogenic syndromes. *Pharmacol Biochem Behav*. 55(4):683-690.
- Coleman, R and MacDonald D. 1994. Effects of isotretinoin on male reproductive system. *Lancet* 344:198.
- Committee on Drugs, American Academy of Pediatrics. 1992. Retinoid therapy for severe dermatological disorders. *Pediatrics* 90:119-120.
- Dai WS, et al. 1989. Safety of pregnancy after discontinuation of isotretinoin. *Arch Dermatol* 125:362-365.
- Dai WS, et al. 1992. Epidemiology of isotretinoin exposure during pregnancy. *J Am Acad Dermatol* 26:599-606.
- DiGiovanna JJ, et al. 1984. Etreinate: persistent serum levels of a potent teratogen. *Clin Res* 32:579A.
- Goldsmith LA, et al. 2004. American Academy of Dermatology Consensus Conference on the safe and optimal use of isotretinoin: summary and recommendations. 1: *J Am Acad Dermatol* 50(6):900-906. [Erratum in: *J Am Acad Dermatol*. 2004 51(3):348. dosage error in text.]
- Lammer EJ, et al. 1987. Risk for major malformation among human fetuses exposed to isotretinoin (13-cis-retinoic acid). *Teratology* 35:68A.
- Lammer EJ, et al. 1985. Retinoic acid embryopathy. *New Engl J Med* 313:837-841.
- Mitchell AA. 1992. Oral retinoids: What should the prescriber know about their teratogenic hazards among women of child-bearing potential? *Drug Saf* 7(2):79-85.
- Nulman I. 1998. Steady-state pharmacokinetics of isotretinoin and its 4-oxo metabolite: implications for fetal safety. *J Clin Pharmacol* 38:926-930.
- Recommendations for isotretinoin use in women of childbearing potential. 1991. *Teratology* 44:1-6.
- Rosa FW. 1983. Teratogenicity of isotretinoin. *Lancet* 2:513.
- iPLEDGE. [cited 2010 August 24]. Available at URL: <https://www.ipledgeprogram.com/AboutiPLEDGE.aspx>.

***Si tiene cualquier pregunta sobre la información en esta hoja informativa u otras exposiciones durante el embarazo, llame a OTIS al 1-866-626-6847.***