



Para más información sobre los Especialistas en Información de la Organización de Teratología o para encontrar servicios en su área, llame al (866) 626-6847 o visítenos en línea en: [www.OTISpregnancy.org](http://www.OTISpregnancy.org)

## **Acutane (isotretinoína) y el Embarazo**

Toda mujer que se embaraza corre del 3 al 5 % de probabilidades de tener un bebé con malformaciones. La información a continuación le ayudará a determinar si su exposición al isotretinoína durante el embarazo aumenta aún más su riesgo a los riesgos asociados. Esta información no deberá usarse como un sustituto del cuidado médico o consejo de su proveedor de salud.

### **¿Qué es Acutane?**

Acutane es un medicamento que es recetado vía oral, que se usa para tratar casos severos de acné cístico, los cuales no han respondido a otros medicamentos. Acutane es una forma de Vitamina A hecha por el hombre. Su nombre genérico es **isotretinoína**. Ahora se les permite a otras compañías farmacéuticas la fabricación y venta de isotretinoínas bajo diferentes nombres tales como: **Amnesteem; Claravis; y Sotret**.

### **¿Por cuánto tiempo permanece la isotretinoína en el organismo? ¿Cuánto tiempo después de que una mujer dejó de tomar isotretinoína tiene que esperar para embarazarse?**

El tiempo que se tarda la isotretinoína de salir del torrente sanguíneo varía. Esto se debe a que algunas mujeres usan dosis más altas mientras que algunas mujeres quizá no usen el medicamento como se ha prescrito. La isotretinoína no está presente en la sangre de una mujer 4 -5 días después de la última dosis. La mayoría de sus rastros deberían estar ausentes 10 días después de la última dosis. Se recomienda que una mujer espere un mes después de que dejó la isotretinoína antes de tratar de embarazarse.

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

Existen reportes de periodos menstruales irregulares en algunas mujeres quienes toman isotretinoína. No hay reportes sobre la dificultad de embarazarse mientras se esté consumiendo isotretinoína. **¡Las mujeres quienes están tratando de embarazarse no deberán tomar isotretinoína!**

### **¿La exposición a la isotretinoína puede incrementar el riesgo a abortos espontáneos o muerte neonatal?**

SÍ. El riesgo de tener abortos espontáneos es hasta del 40% más alto cuando una mujer está tomando isotretinoína al principio del embarazo.

### **¿Puede la isotretinoína causar malformaciones durante el embarazo?**

SÍ. La isotretinoína causa un patrón de malformaciones en más de un 35% en los infantes cuyas madres toman este medicamento durante el embarazo. La mayoría de los infantes con malformaciones tendrán orejas pequeñas o no tendrán, problemas auditivos o visuales. Algunos tendrán quijadas pequeñas, cabezas pequeñas, paladar hendido y algunos nacerán con glándulas del timo pequeñas o ausentes. En la mayoría de los niños que han estado expuestos al medicamento se ve defectos cardiacos mortales y líquido alrededor del cerebro.

### **¿El tomar isotretinoína tendrá un efecto en la conducta y desarrollo de mi bebé?**

SÍ. Muchos de los niños expuestos tendrán retraso mental de moderado a severo. Estas dificultades no son visibles al nacimiento, mas se descubren en la niñez. Los efectos a largo plazo en los niños todavía no son conocidos.

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

**¡Dejar de tomar el medicamento de inmediato!** Llame al doctor que le recetó isotretinoína lo más pronto posible así como al doctor quien estará atendiéndola durante su embarazo. Su médico le podrá explicar cuáles son los riesgos así como las pruebas que le podrán hacer. Un ultrasonido especial en el segundo trimestre del embarazo podrá determinar si la exposición a la isotretinoína ha causado malformaciones. El ultrasonido puede detectar muchas malformaciones mas no puede

determinar si el bebé tendrá problemas de aprendizaje o desarrollo.

### ¿Puede una mujer usar isotretinoína en algún momento de una manera segura?

SÍ. La isotretinoína puede ser prescrita bajo un programa especial conocido como iPLEDGE™. Las mujeres DEBERÁN apearse a todos los requerimientos del programa iPLEDGE™. A continuación se indican algunos de los requisitos:

- ❑ Las mujeres deberán de comprender las malformaciones que la isotretinoína puede causar.
  - ❑ Las mujeres deberán recibir y poder comprender la información sobre la seguridad del uso de isotretinoína y los requisitos de iPLEDGE™.
  - ❑ Las mujeres deberán firmar un Forma de Consentimiento la cual explica las advertencias sobre los riesgos al usar isotretinoína.
  - ❑ Las mujeres no deberán estar embarazadas o amamantando.
  - ❑ Las mujeres deberán contra con dos (2) pruebas del embarazo negativas antes de iniciar a tomar isotretinoína.
  - ❑ Las mujeres deberán someterse a una prueba del embarazo cada mes durante el tratamiento y una prueba negativa un mes después del tratamiento.
  - ❑ Las mujeres deberán usar dos (2) diferentes métodos anticonceptivos todo el tiempo (a menos que la mujer acuerde no tener relaciones sexuales) iniciando un (1) mes antes de iniciar el tratamiento y durante un (1) mes después del tratamiento.
  - ❑ Las mujeres deberán abastecer su receta dentro de los 7 días de su consulta al médico.
  - ❑ Las mujeres deberán acordar asistir a consulta médica cada mes durante el tratamiento para una revisión médica y obtener una nueva receta.
- Para más información sobre el programa iPLEDGE™ llame al 1-866-495-0654 o visite la página Internet de iPLEDGE <https://www.ipledeprogram.com/>.

**OTIS recomienda que las mujeres que no estén activas sexualmente consulten a su proveedor de salud sobre el uso seguro y efectivo de anticonceptivos ya que caso el 50% de los embarazos son no planeados o no intensionales.**

### ¿Se puede tomar isotretinoína mientras se esté amamantando?

No se han realizado estudios analizando el uso de isotretinoína durante la lactancia. No se sabe si la isotretinoína pase por la leche materna; mas otros medicamentos similares sí pueden. No sabemos qué

efectos pueda tener en un lactante la exposición de isotretinoína a través de la leche materna. Mientras no haya más información, las mujeres quienes están lactando no deberán tomar isotretinoína.

### La isotretinoína es Vitamina A hecha por el hombre. ¿Existen otros medicamentos relacionados con la Vitamina A que las mujeres deberían de evitar durante el embarazo?

SÍ. Tegison (etretinate), Soriatane (acitretin) y altas dosis de Vitamina A (más de 20,000 Unidades al día) son medicamentos que se utilizan para el tratamientos de problemas de la piel. Estos nunca deberán usarse por mujeres fértiles ya que pueden causar malformaciones similares a los de la isotretinoína.

#### Enero 2006.

Derechos Reservados por OTIS.  
Reproducción con permiso.



#### Referencias:

- 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. Neurobehavioral teratology of isotretinoin. *Reprod Toxicol.* 7(2):175-7, 1993.
- Adams J. Similarities in genetic mental retardation and neuroteratogenic syndromes. *Pharmacol Biochem Behav.* Dec;55(4):683-90, 1996.
- Committee on Drugs, American Academy of Pediatrics: Retinoid therapy for severe dermatological disorders. *Pediatrics* 90:119-20, 1992.
- Dai WS, Hsu M-A, Itri LM: Safety of pregnancy after discontinuation of isotretinoin. *Arch Dermatol* 125:362-365, 1989.
- Dai WS, LaBraico JM, Stern RS: Epidemiology of isotretinoin exposure during pregnancy. *J Am Acad Dermatol* 26:599-606, 1992.
- DiGiovanna JJ, Zech LA, Ruddel ME, et al.: Etretinate: Persistent serum levels of a potent teratogen. *Clin Res* 32:579A, 1984.
- Goldsmith LA, Bologna JL, Callen JP, Chen SC, Feldman SR, Lim HW, Lucky AW, Reed BR, Siegfried EC, Thiboutot DM, Wheeland RG; American Academy of Dermatology. American Academy of Dermatology Consensus Conference on the safe and optimal use of isotretinoin: summary and recommendations. 1: *J Am Acad Dermatol.* 2004 Jun;

50(6):900-6. [Erratum in: J Am Acad Dermatol. 2004 Sep;51(3):348. dosage error in text.]

Lammer EJ, Hayes EM, Schunior A, Holmes LB (1987). Risk for major malformation among human fetuses exposed to isotretinoin (13-cis-retinoic acid). *Teratology*, 35, 68A.

Lammer EJ, Chen DT, Hoar RM, Agnish SO, Benke PJ, Brown JT, Curry CJ, Fernhoff PM, Grix AW, Loft IT, Richard JM, Sun SC. (1985). Retinoic acid embryopathy. *New Engl. J. Medicine*, 313, 837-841.

Mitchell AA: Oral retinoids. What should the prescriber know about their teratogenic hazards among women of child-bearing potential? *Drug Saf* 7(2):79-85, 1992.

Recommendations for isotretinoin use in women of childbearing potential. *Teratology* 44:1-6, 1991.

Rosa FW: Teratogenicity of isotretinoin. *Lancet* 2:513, 1983.

<https://www.ipledgeprogram.com/AboutiPLEDGE.aspx>  
©iPLEDGE 2005 [accessed December 20, 2005]