



MotherToBaby

Medicamentos y Más Durante el Embarazo y la Lactancia
Pregunte a los Expertos

Hoja Informativa

por la **Organización de Especialistas en Información de Teratología (OTIS)**.
Para más información de nuestros servicios o para encontrar servicios en su área,
llame al **(866) 626-6847**. Visítenos en la red en **www.MotherToBaby.org**.
¡Encuéntrenos! Facebook.com/MotherToBaby o @MotherToBaby en Twitter.

La Isotretinoína (Accutane®)

En cada embarazo, las mujeres tienen del 3 al 5 por ciento de probabilidad de tener un bebé con malformaciones congénitas. Esto es conocido como su riesgo imprevisible. Esta hoja habla sobre si exponerse a la isotretinoína podría aumentar el riesgo de malformaciones congénitas más allá del riesgo imprevisible. Esta información no deberá usarse como un sustituto del cuidado médico o los consejos de su proveedor de salud.

¿Qué es la isotretinoína?

La isotretinoína es una prescripción médica por vía oral para tratar acné cístico severo y que no ha respondido a otros tratamientos. La isotretinoína es una forma de Vitamina A. Se ha vendido bajo los nombres comerciales de Accutane®, Absorica®, Amnesteem®, Claravis®, Epuris®, Clarus®, Myorisan®, y Zenatane®.

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

Se recomienda que una mujer espere un mes después de dejar de tomar isotretinoína antes de intentar embarazarse. Usualmente, la isotretinoína ya no es encontrada en la sangre de la mujer de 4 a 5 días después de la última dosis y la mayoría de sus subproductos deben haber desaparecido dentro de 10 días después de la última dosis. Sin embargo, el tiempo que tarda la isotretinoína para ser eliminada del cuerpo puede ser más prolongado en algunas personas, por lo que es recomendado esperar al menos un mes después de suspender la isotretinoína antes de intentar embarazarse.

¿Puede la isotretinoína hacerlo más difícil embarazarse?

Las mujeres que están intentando quedar embarazadas no deben tomar isotretinoína. Ha habido reportes de periodos menstruales irregulares en algunas mujeres que toman isotretinoína. No hay reportes sobre problemas para concebir mientras se está tomando isotretinoína.

Me acabo de enterar que estoy embarazada. ¿Debo dejar de tomar isotretinoína?

Sí, deje de tomar el medicamento de inmediato. Tan pronto como sea posible, llame al proveedor de salud que le recetó la isotretinoína y al proveedor de salud quien la atenderá durante su embarazo. Su equipo de salud puede hablar con usted sobre las pruebas de detección y los ultrasonidos. El ultrasonido puede detectar muchas malformaciones congénitas (pero no todas). La ecografía no puede decir si un niño puede tener problemas de aprendizaje o de desarrollo.

¿Tomando la isotretinoína puede 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 causa malformaciones congénitas en más del 35% de los infantes cuyas madres tomaron el medicamento durante el embarazo. Este riesgo se aplica incluso si el medicamento ha sido tomado por un corto tiempo. La mayoría de los infantes con malformaciones congénitas no tendrán orejas o, si las tienen, son pequeñas, problemas de audición y vista. Los defectos cardíacos que amenazan la vida y el líquido que rodea el cerebro son otras malformaciones congénitas que se han observado en algunos bebés. Algunos tendrán una mandíbula pequeña, una cabeza pequeña, paladar hendido y otros nacerán con una glándula timo pequeña o faltante (una glándula en nuestro cuerpo que produce hormonas).

¿Tomando isotretinoína puede tener efectos en la conducta y desarrollo del bebé?

SÍ. Muchos de los niños expuestos tendrán problemas de moderado a severo de comportamiento y/o discapacidad intelectual. Estas dificultades no son notadas al nacer, pero son descubiertas en la niñez. Otros posibles efectos a largo plazo en cualquiera niño expuesto todavía son desconocidos.

¿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 hay 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 web iPLEDGE <https://www.ipledgeprogram.com/>.

MotherToBaby 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.

¿Puedo usar isotretinoína mientras estoy amamantando mi bebé?

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. Asegúrese de hablar con su proveedor de salud acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia.

¿Qué pasa con la tretinoína tópica?

La tretinoína tópica (Retin-A® y otras marcas) es usada como crema o gel en la piel para tratar el acné y otros problemas de la piel. La tretinoína está relacionada con la vitamina A y la isotretinoína. Para obtener información sobre la tretinoína tópica, consulte la hoja informativa de MotherToBaby [Tretinoin \(Retin-A®\)](https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/tretinoina-retin-a/pdf/) en <https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/tretinoina-retin-a/pdf/>.

¿Qué hay si el padre del bebé toma isotretinoína?

Parece que la isotretinoína no afecta los espermatozoides. Ha habido algunos reportes sobre disfunción eréctil e insuficiencia eyaculatoria en hombres que toman isotretinoína, pero no ha 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. En general, las exposiciones del padre son pocos probables que aumenten los riesgos a un embarazo. Para más información, por favor vea la hoja informativa de MotherToBaby? Las exposiciones paternas y el embarazo en <https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/exposiciones-paternas/pdf/>.

Las referencias disponibles bajo solicitud.

diciembre, 2017

Si usted tiene preguntas sobre la información en esta hoja u otras exposiciones durante el embarazo y la lactancia, llame a MotherToBaby al **(866) 626-6847**. Derechos de autor OTIS.

