Isotretinoína (Accutane®)

Esta hoja trata sobre la exposición a isotretinoína en el embarazo y durante la lactancia. Esta información se basa en la literatura publicada disponible. No debe usarse como un sustituto de la atención médica o los consejos de su proveedor de atención de salud.

¿Qué es la isotretinoína?

La isotretinoína es un medicamento recetado que se toma por vía oral para tratar el acné quístico severo cuando otros tratamientos no han funcionado. La isotretinoína es una forma de vitamina A. Se ha comercializado bajo las marcas Accutane®, Absorica®, Amnesteem®, Claravis®, Epuris®, Clarus®, Myorisan®, Sotret® y Zenatane®.

La etiqueta del producto de isotretinoína recomienda que las personas embarazadas no usen este medicamento. Esto se debe a que el uso de isotretinoína en el embarazo puede provocar defectos de nacimiento y otros problemas relacionados con el embarazo. Si está tomando isotretinoína y descubre que está embarazada, deje de tomar el medicamento y comuníquese con su proveedor de atención de salud de inmediato. Si está tomando isotretinoína y desea quedar embarazada, hable con su proveedor de atención de salud sobre su afección y qué tratamiento es mejor para usted.

Tomo isotretinoína. ¿Puede hacer que me resulte más difícil quedar embarazada?

Las personas que están tratando de quedar embarazadas no deben tomar isotretinoína. Se ha registrado cambios en los periodos menstruales (la regla) en algunas personas que toman isotretinoína. No se han presentado informes de problemas para quedar embarazada mientras tomar isotretinoína.

Estoy tomando isotretinoína, pero me gustaría dejar de tomarla antes del embarazo. ¿Cuánto tiempo permanece en mi cuerpo?

Las personas eliminan los medicamentos a diferentes velocidades. En adultos sanos, toma hasta 6 días, en promedio, para que la mayor parte de la isotretinoína se elimine del cuerpo. Sin embargo, se recomienda que una persona espere un mes después de suspender la isotretinoína antes de intentar quedar embarazada.

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

Sí, se le recomienda que deje de tomar isotretinoína de inmediato si se entera de que está embarazada. Tan pronto como sea posible, llame al proveedor de atención de salud que le recetó la isotretinoína y al proveedor de atención de salud que la atenderá durante su embarazo. La isotretinoína puede causar defectos de nacimiento. Su equipo de atención de salud puede hablar con usted acerca de los riesgos para el embarazo y las opciones disponibles.

¿Tomar isotretinoína aumenta la probabilidad de aborto espontáneo?

El aborto espontáneo es común y puede ocurrir en cualquier embarazo por muchas razones diferentes. Tomar isotretinoína puede aumentar la probabilidad de aborto espontáneo. La probabilidad de tener un aborto espontáneo puede llegar hasta el 40% cuando se usa isotretinoína al principio del embarazo.

¿Tomar isotretinoína aumenta la probabilidad de defectos de nacimiento?

Cada embarazo comienza con un 3-5% de probabilidad de tener un defecto de nacimiento. Esto se conoce como riesgo de fondo. La isotretinoína provoca defectos de nacimiento en hasta un 35% o más de los bebés expuestos durante el embarazo. Hay una posibilidad de tener un bebé con un defecto de nacimiento incluso si el medicamento se ha tomado durante poco tiempo. La mayoría de los bebés con defectos de nacimiento tendrán orejas pequeñas o ausentes y problemas de audición y vista. Otros problemas que también se han informado incluyen: defectos cardíacos, líquido alrededor del cerebro, mandíbula pequeña, cabeza pequeña, paladar hendido (abertura en el cielo de la boca) y nacer con una glándula timo (una glándula que produce hormonas) pequeña o ausente. Si bien no todos los embarazos expuestos a la isotretinoína tendrán defectos de nacimiento, se recomienda evitar el uso de isotretinoína durante el embarazo.

¿Tomar isotretinoína durante el embarazo aumenta la probabilidad de otros problemas relacionados con el embarazo?

Se ha asociado una mayor probabilidad de parto prematuro (nacimiento antes de la semana 37) con el uso de isotretinoína en el embarazo.

¿Tomar isotretinoína durante el embarazo afecta el comportamiento o aprendizaje futuro del niño?

Los niños expuestos a la isotretinoína durante el embarazo pueden tener problemas de audición y visión, lo que puede causar problemas de aprendizaje. Los niños expuestos también pueden tener problemas de conducta de moderados a graves y/o discapacidad intelectual. Por lo general, estos problemas no se notan al nacer, pero se detectan más tarde a medida que el niño crece. Se desconocen otros posibles efectos a largo plazo en los niños expuestos a la isotretinoína durante el embarazo.

¿Qué exámenes o pruebas están disponibles para ver si mi embarazo tiene defectos de nacimiento u otros problemas?

Las ecografías prenatales se pueden utilizar para detectar algunos defectos de nacimiento. La ecografía también se puede utilizar para controlar el crecimiento del embarazo. Hable con su proveedor de atención de salud sobre cualquier examen o prueba prenatal que esté disponible para usted. No hay pruebas disponibles durante el embarazo que puedan determinar cuánto efecto podría haber sobre el comportamiento o el aprendizaje futuros.

¿Aún puedo obtener una receta de isotretinoína?

La isotretinoína se puede recetar bajo un programa especial llamado iPLEDGE® Estrategia de evaluación y mitigación del riesgo (REMS, por sus siglas en inglés). Las personas deben cumplir todos los requisitos del programa para poder obtener recetas de isotretinoína. A continuación se detallan algunos de los requisitos:

- Debe hablar con su proveedor de atención de salud sobre la isotretinoína y el programa iPLEDGE® REMS.
- Debe ser capaz de entender que graves defectos de nacimiento pueden ocurrir con el uso de isotretinoína.
- Debe recibir y ser capaz de entender la información de seguridad sobre la isotretinoína y los requisitos de iPLEDGE® REMS.
- Debe estar inscrito por su proveedor de atención de salud en el programa iPLEDGE® REMS durante 30 días antes de la primera receta.
- Debe leer, entender, y firmar un formulario de consentimiento informado que contiene advertencias sobre los riesgos del uso de isotretinoína.
- Debe responder correctamente a las preguntas completas en el sitio web del programa iPLEDGE® REMS.
- No debe estar embarazada, tratando de quedar embarazada, ni amamantando.
- Debe tener dos (2) pruebas de embarazo negativas antes de iniciar el uso de isotretinoína.
- Debe hacerse una prueba de embarazo cada mes durante el tratamiento.
- Debe tener una prueba de embarazo negativa antes de cada receta mensual.
- Debe usar dos (2) formas diferentes de control de la natalidad en todo momento (a menos que esté de acuerdo en no tener relaciones sexuales) comenzando un (1) mes antes del tratamiento, continuar usando 2 formas durante el tratamiento, y también durante un (1) mes después del tratamiento.
- Debe surtir la receta dentro de los 7 días siguientes a la visita del proveedor de atención de salud.
- Debe aceptar ver a su proveedor de atención de salud cada mes durante el tratamiento para un control de salud y para obtener una nueva receta.
- No debe compartir el medicamento con nadie.
- No debe donar sangre durante el tratamiento ni durante un (1) mes después del tratamiento.

Para obtener más información sobre el programa iPLEDGE®, llame al 1-866-495-0654 o visite el sitio web de iPLEDGE® en https://www.ipledgeprogram.com.

Aun si no está sexualmente activa o planeando un embarazo, si toma o quiere usar isotretinoína se le recomienda que hable con su proveedor de atención de salud. El uso de métodos anticonceptivos eficaces es importante, ya que casi el 50% de los embarazos no están planificados o son imprevistos.

La lactancia mientras tomar isotretinoína:

La etiqueta del producto para la isotretinoína recomienda que las personas que están amamantando no usen este medicamento. No se han realizado estudios sobre el uso de isotretinoína durante la lactancia. Se desconoce el efecto que puede tener la exposición a la isotretinoína a través de la leche materna, si es que hubiese, en el lactante. Asegúrese de hablar con su proveedor de atención de salud acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia.

Si un hombre toma isotretinoína, ¿podría afectar la fertilidad o aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento?

Se han reportado algunos casos de disfunción eréctil (dificultad en obtener o mantener una erección) e insuficiencia eyaculatoria (no sale líquido seminal del pene) en hombres que toman isotretinoína. Esto puede afectar la fertilidad (capacidad de embarazar a la pareja). No se han realizado estudios en hombres para determinar si la isotretinoína podría aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento. En general, es poco probable que las exposiciones que tienen los padres o donantes de esperma aumenten los riesgos de un embarazo. Para más información, consulte la hoja informativa de MotherToBaby acerca de Exposiciones Paternas en https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/exposiciones-paternas/.

Por favor haga clic aquí para ver las referencias.

Descargo de responsabilidad: las hojas informativas de MotherToBaby están destinadas a fines de información general y no deben reemplazar los consejos de su proveedor de atención médica. MotherToBaby es un servicio de la Organización sin fines de lucro de Especialistas en Información de Teratología (OTIS). Copyright de OTIS, 1 de octubre de 2023.