



Para obtener mas información a cerca de OTIS o de Información de Servicios de Teratología en su área, Comunicarse a la línea de Información OTIS al (866) 626-6847 o visítenos en: [www.OTISpregnancy.org](http://www.OTISpregnancy.org).

## **Acutane (Isotretinoína) y Embarazo**

La información de abajo le ayudara a determinar si el uso de Acutane representa un incremento en el riesgo fetal. En cada embarazo, las mujeres tienen un 3 a 5% de probabilidades de tener un bebe con algun defecto al nacimiento. La información contenida en esta hoja de información no deberá de ser usada como sustituto del cuidado medico y consejos de su proveedor de salud.

### ***Que es Acutane?***

Acutane es un medicamento que es recetado por el medico, vía oral, que se usa para tratar los casos severos de acné, los cuales no han respondido a otros medicamentos. Acutane es un medicamento hecho por el hombre, proveniente de la vitamina A. Su nombre genérico es isotretinol. En 2002 la patente de este medicamento expiro y con esto permitió que otras compañías hicieran y vendieran el isotretinoína bajo diferentes nombres comerciales.

### ***Tomar Acutane durante mi embarazo podría causarme defectos de nacimiento?***

SI. Un patrón de defectos al nacimiento ocurre en un 25-35% de niños de los cuales sus mamás estuvieron expuestas a Acutane durante el primer trimestre. Este patrón incluye defectos craneo-faciales (oídos, ojos y desarrollo de hueso), defectos de corazón, y defectos del sistema nervioso central (anormalidades del cerebro). Ocasionalmente, defectos de la glándula del timo y de las extremidades se han visto.

### ***Si tomo Acutane podría afectar el comportamiento y desarrollo de mi bebe?***

Algunos niños expuestos a Acutane tienen retraso mental, mientras que otros tienen dificultades para aprender, incluyendo problemas de atención, coordinación mano-ojo, visión perceptual y habilidades de organización. Algunas de estas dificultades no se manifiestan al nacimiento, pero son descubiertas en la infancia. Lo que duran estos efectos en niños expuestos no se sabe.

### ***Estar expuesta a Acutane causa incremento en el riesgo de abortos espontáneos o muerte neonatal?***

SI. Hay un riesgo mayor de abortos espontáneos, posiblemente mayor a 50% con la exposición de Acutane. Adicionalmente, se sabe que un niño nace con defectos al nacimiento ocurre mas frecuentemente con el uso de Acutane en el embarazo y quizá incremento el riesgo de muerte infantil.

### ***Si una mujer encuentra que esta embarazada cuando esta tomando Acutane, que debería hacer?***

Debería de dejar de tomar el medicamento inmediatamente y contactar el servicio de salud (incluyendo el doctor que lo receto y el ginecólogo/obstetra) para que platicuen sobre sus opciones.

Hay una prueba prenatal para determinar si existe algún defecto. Existe un ultrasonido que se puede realizar en el segundo semestre e identificar malformaciones mayores causadas por la exposición de Acutane. Aunque el ultrasonido puede detectar muchos defectos del nacimiento, no es capaz de detectar todos los problemas fetales causados por la exposición de Acutane.

### ***Puede el uso de Acutane hacer más difícil el quedar embarazada?***

Irregularidades menstruales, las cuales hacen más difícil el quedar embarazada, han sido reportadas en mujeres que toman isotretinoína. Pero no existen reportes sobre problemas de fertilidad por el uso de Acutane. Mujeres que están tratando de embarazarse no deberían de tomar Acutane.

### ***Cuanto tiempo debe esperarse una mujer después de haber suspendido Acutane para quedar embarazada? Cuanto tiempo permanece Acutane en nuestro cuerpo?***

El tiempo que tarda Acutane en desaparecer de nuestra circulación varía ya que algunas mujeres toman mayor dosis que otras y hay otras que no usan el medicamento como se lo recetan. La vida media en promedio (el tiempo que toma para eliminar la mitad del medicamento de nuestro cuerpo) es 16-20 horas, pero a veces tarda hasta 50 horas. Isotretinoína no es detectable en la circulación de mujeres 4 a 5 días después de su última dosis, y casi todos los productos deben de desaparecer en los 10 días después de la última dosis.

El fabricante recomienda que las mujeres usen 2 tipos de anticonceptivos a la vez desde un

mes antes de empezar a usarlo y lo continúen 1 mes después de suspenderlo.

### ***Puede una mujer tomar Acutane en forma segura?***

SI, si ella y su doctor platican a detalle y siguen las siguientes recomendaciones:

1.-Mujeres en edad reproductiva deben usar 2 formas de anticonceptivos a la misma vez. Estos deben comenzar 1 mes antes de recibir la receta y continuarlos 1 mes después de suspender Acutane.

2.-Mujeres deben de informarse acerca de como los métodos anticonceptivos pueden fallar. El fabricante de Acutane, Hoffman- LaRoche, pagara por la primera prueba de embarazo y por la consulta sobre anticonceptivos cuando el doctor que receta le da a la mujer una hoja de referencia de Acutane.

3.-Mujeres deben tener 2 pruebas de embarazo negativas en sangre o en orina antes de empezar el uso de Acutane. La segunda prueba debe realizarse durante los 5 primeros días del ciclo menstrual.

4.-Acutane debe iniciarse después de la segunda prueba negativa de embarazo.

5.-Solo 1 mes de Acutane debe ser recetado. Por cada receta, la mujer y su doctor deben repetir el procedimiento antes mencionado.

### ***Hay otros medicamentos relacionados a la vitamina A que deben ser suspendidos antes o durante el embarazo?***

SI, Tegison (etretinato) es otro medicamento oral usado para tratar los casos severos de psoriasis. Nunca debe de usarse en mujeres en edad reproductiva. Podría causar defectos en el nacimiento similar a los que ocasiona Acutane aunque Tegison se suspenda años antes de quedar embarazada.

Los geles de Retina-A (tretinoína) e isotretinona son productos tópicos (que se aplican en la piel) deben de usarse con precaución o suspenderse durante el embarazo. Aunque estos no están en el mismo nivel de incrementar el riesgo prenatal que con el uso de Acutane.

### ***Se puede tomar Acutane cuando se esta amamantando?***

El uso de Acutane no se ha estudiado mientras se amamanta. No se sabe bien si Acutane se excreta por la leche materna, pero es posible así como otros medicamentos similares. Hasta que no se sepa más, las mujeres que están amamantando no deberían tomar Acutane.

**Julio 2002.  
Derechos de reproducción por OTIS.  
Reproducidos con permiso.**



### ***References:***

Adams, J. and Lammer, E. J. (1991) Relationship between dysmorphism 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, Teikyo University Press, Tokyo.

Anonymous: Isotretinoin—A newly recognized human teratogen. *MMWR* 33:171-173, 1984.

Anonymous: Update on isotretinoin (Accutane) for acne. *Med Lett Drugs Ther* 25:105-106, 1983

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.

Lammer, E. J., Hayes, E. M., Schunior, A., and Holmes, L. B. (1987). Risk for major malformation among human fetuses exposed to isotretinoin (13-cis-retinoic acid). *Teratology*, 35, 68A.

Lammer, E. J., Chen, D. T., Hoar, R. M., Agnish, S. O., Benke, P. J., Brown, J. T., Curry, C. J., Fernhoff, P. M., Grix, A. W., Loft, I. T., Richard, J. M., and Sun, S. C. (1985). Retinoic acid embryopathy. *New Engl. J. Medicine*, 313, 837-841.

Lithgow DM, Politzzer WM: Vitamin A in treatment of menorrhagia. *S Afr Med J* 51:191-3, 1977.

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.

Roche, Accutane® (isotretinoin) capsules Complete Product Information, 2000.

Roche, Accutane® Pregnancy Prevention and Risk Management Program for Women, 2001.

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