

NUEVO

Faclynel[®]

Isotretinoína

Formando una
nueva generación



GENERACIONES
SONRIENTES



El estándar de oro en el
tratamiento del acné
al mejor precio.^{1,2}



Isotretinoína de
origen europeo.^{3*}

* Principio activo italiano.



Bioequivalencia
demostrada⁴

Italmex
Línea dermatológica

Aumento de mentón mediante implante de grasa autóloga abdominal

Ruiz-Matta JM, Peniche-Castellanos A, Fierro-Arias L, Arellano-Mendoza MI, Ponce-Olivera RM

Resumen

ANTECEDENTES: el mentón juega un papel importante en la percepción de la estética facial. La prominencia horizontal del mentón puede mejorarse con el implante de grasa autóloga; sin embargo, en la actualidad este método dirigido a incrementar la proyección de esta región anatómica es poco estudiado. Se realizó un estudio piloto en siete pacientes para aumentar el mentón con implante de grasa autóloga abdominal.

OBJETIVO: comunicar los resultados de aumento del mentón mediante el implante de grasa autóloga abdominal.

MATERIAL Y MÉTODO: estudio piloto, prospectivo y descriptivo en el que se obtuvo tejido graso del área del abdomen y se inyectó en el área del mentón a nivel del tejido celular subcutáneo en pacientes de la consulta externa de Dermatología del Hospital General de México, de mayo a diciembre de 2016. Se evaluaron las variables demográficas y la satisfacción del paciente. Se les aplicó el cuestionario de satisfacción del paciente al inicio del estudio y a un mes de seguimiento, con control fotográfico.

RESULTADOS: se reclutaron siete pacientes, cuatro mujeres, con media de edad de 32.7 años. El promedio del índice de masa corporal fue de 22.9 kg/m² (19.3-27.9 kg/m²) y el promedio de volumen inyectado fue de 3.85 mL (3-5 mL). El 85% dijo sentirse muy satisfecho con el procedimiento y 15%, satisfecho.

CONCLUSIONES: se propone esta técnica barata y segura como alternativa a la cirugía con prótesis de mentón.

PALABRAS CLAVE: mentoplastia, injerto de grasa autóloga, aumento del mentón.

Dermatol Rev Mex 2017 May;61(3):190-196.

Chin augmentation with autologous abdominal fat grafting.

Ruiz-Matta JM, Peniche-Castellanos A, Fierro-Arias L, Arellano-Mendoza MI, Ponce-Olivera RM

Abstract

BACKGROUND: Chin plays an important role in the perception of facial aesthetics. The chin's horizontal prominence can be improved

Departamento de Cirugía Dermatológica, Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga, Ciudad de México.

Recibido: diciembre 2016

Aceptado: febrero 2017

Correspondencia

Dr. Juan Manuel Ruiz Matta
juanruizmatta@gmail.com

Este artículo debe citarse como

Ruiz-Matta JM, Peniche-Castellanos A, Fierro-Arias L, Arellano-Mendoza MI, Ponce-Olivera RM. Aumento de mentón mediante implante de grasa autóloga abdominal. Dermatol Rev Mex. 2017 mayo;61(3):190-196.

with autologous fat grafting; however, this method is currently being evaluated as an option to improve this anatomical region. A pilot study was performed in 7 patients to increase the chin volume with autologous abdominal fat grafting.

OBJECTIVE: To communicate the results of chin augmentation with autologous abdominal fat grafting.

MATERIAL AND METHOD: A pilot, prospective and descriptive study was done in which fat tissue was obtained from the abdominal area and injected into the chin at the subcutaneous tissue level in patients from Dermatology external consultation of General Hospital of Mexico, from May to December 2016. Demographic variables and satisfaction of patients were assessed. A satisfaction questionnaire was applied to each patient at the beginning of the study and at one-month follow-up, with photographic control.

RESULTS: Seven subjects were recruited; 4 women, with a mean age of 32.7 years. The mean body mass index was 22.9 kg/m² (19.3-27.9 kg/m²). The average injected volume was 3.85 mL (3-5 mL); 85% of the subjects self-reported as very satisfied and the remaining 15% reported as satisfied with the results immediately after chin augmentation.

CONCLUSIONS: The authors of this pilot study propose autologous fat grafting as a low-cost and safe technique for chin augmentation, which could be an alternative to prosthetic chin augmentation.

KEYWORDS: augmentation mentoplasty; autologous fat grafting; chin augmentation

Departamento de Cirugía Dermatológica,
Hospital General de México Dr. Eduardo
Liceaga, Ciudad de México.

Correspondence

Dr. Juan Manuel Ruiz Matta
juanruizmatta@gmail.com

ANTECEDENTES

El mentón es una estructura anatómica que se encuentra en la parte más baja del tercio inferior de la cara, que está constituido de la conjunción de músculos, como el mentalis, depresor labii, depresor anguli oris y los músculos orbicularis oris.^{1,2} Tiene un importante peso en la apariencia general del individuo, ya que es la unidad estética que confiere fuerza a la región facial.¹

En general, se acepta que el punto más profundo del surco mentolabial debe estar aproximadamente 4 mm detrás de una línea dibujada del borde bermellón del labio inferior al sitio

donde se fusionan ambas mandíbulas. Al mismo tiempo, la proyección anterior del mentón debe estar 1 a 2 mm posterior al plano del labio bermellón inferior en la posición Frankfort. Cualquier posición del mentón detrás de estas proyecciones se considera hipoplasia del mentón.^{2,3}

Por muchos años la inserción de implantes ha sido un método quirúrgico muy popular para mejorar la proyección del mentón y crear así una simetría facial proporcionada. Existen muchos materiales aloplásticos, como el silicón, y algunos injertos autólogos, como de cartílago o hueso, que se han utilizado para realizar la mentoplastia; sin embargo, estos implantes re-

quieren una disección extensa, pueden causar complicaciones como reacciones de rechazo, infecciones, absorción ósea, daño neural y movimiento del implante.³⁻⁵

La prominencia horizontal del mentón puede ser mejorada en varios grados con el implante de grasa.² El límite que debe usarse para proyectar el mentón y que siga siendo estéticamente aceptable es de aproximadamente 3 a 5 mm, como lo reportan Wang y colaboradores.⁴ Sin embargo, actualmente es poco estudiada la realización del implante de grasa autóloga dirigida a incrementar la proyección de la zona del mentón.

Este procedimiento se incrementó en 40% en Estados Unidos entre 2007 y 2013, principalmente por las distintas ventajas que tiene esta técnica,⁶ entre las que destacan la fácil disponibilidad en la mayoría de los pacientes, no es caro, al ser autólogo no es alergénico, mientras se utilice una técnica estéril no tiene potencial para transmitir enfermedades y, por tanto, puede usarse ampliamente.^{6,7}

Debe tenerse en cuenta que la estética facial es compleja. El mentón usualmente debe coincidir con la prominencia del labio inferior. La protrusión excesiva del labio inferior puede hacer más profundo el pliegue labiomental, y el aumento del mentón sin considerar el pliegue labiomental puede hacerlo parecer aún más profundo.^{2,3,5} En pacientes con obesidad o exceso de tejido adiposo en el cuello y submentoniano, el implante de tejido graso no debe realizarse solo, ya que puede causar una apariencia poco estética al observarse una facies redonda.⁷

En este estudio piloto se realizó el aumento del mentón de siete pacientes de la consulta externa de Dermatología del Hospital General de México, mediante el implante de grasa autóloga abdominal, se evaluaron las variables demográficas y la satisfacción del paciente.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio piloto, prospectivo y descriptivo en el que de mayo a diciembre de 2016 se reclutaron pacientes de la consulta externa del servicio de Dermatología del Hospital General de México. Se realizó un registro por cada paciente de las características demográficas, que incluyeron: edad, sexo, escolaridad, ocupación, estado civil, peso, talla e índice de masa corporal (IMC).

Se incluyeron pacientes entre 18 y 60 años. Se les realizó análisis facial de la proporción del mentón con el método de González-Ulloa⁸ en el que se traza una línea perpendicular a la línea de Frankfort y tangencial al nasion (el punto más profundo de la raíz nasal), se considera ideal cuando el pogonion (el punto más prominente del mentón) está alineado o inmediatamente posterior a esa línea. Cualquier punto posterior a esta medida se considera con mentón retraído. A todos los pacientes se les dio a firmar un consentimiento informado. Se les orientó acerca de las posibles complicaciones que puede tener la técnica, como hematoma, dolor, edema, sobrecorrección, asimetría, irregularidades del contorno, necrosis tisular, infección y formación de abscesos.

Se excluyeron los pacientes con enfermedades de la colágena o enfermedades crónico-degenerativas, embarazadas, que tuvieran índice de masa corporal menor de 18 kg/m², que tuvieran micrognatia (hipoplasia mandibular vertical y horizontal) o retrognatia (mandíbula retraída en relación con el maxilar), ya que estos pacientes requieren reconstrucción con prótesis mandibular y corrección ortognática, o que no quisieran firmar el consentimiento informado.

A todos los pacientes se les aplicó el cuestionario de satisfacción al inicio del estudio inmediatamente después de la realización del procedimiento y a un mes de seguimiento. El

cuestionario de satisfacción se basó en la autopercepción de los resultados del implante de grasa autóloga en muy satisfecho (si alcanzó su expectativa), satisfecho (si casi alcanzó su expectativa); poco satisfecho (hubo cambios, pero mucho menos de su expectativa), nada satisfecho.

Los objetivos del estudio fueron corregir la retracción del mentón mediante el implante de grasa autóloga abdominal, así como analizar las variables sociodemográficas y evaluar la autosatisfacción de los pacientes al inicio y a un mes de seguimiento.

Obtención del tejido graso

Se realizó la cosecha del tejido graso en la región abdominal del paciente. Mediante técnica de asepsia y antisepsia, se infiltró anestesia tumescente (250 mL de solución salina a 0.9%, 5 mL de bicarbonato de sodio y 10 mL de lidocaína con epinefrina a 2%), se introdujo una jeringa de 10 mL con una aguja de 14-G o 2.5-3 mm de diámetro y se recolectó el tejido graso mediante aspiración suave. Posteriormente se dejó reposar el material obtenido y se decantó para eliminar el contenido líquido (suero). Se eliminó el material no graso. El tejido graso se inyectó en el área del mentón a nivel del tejido celular subcutáneo mediante una cánula de infiltración. La cantidad a inyectar se individualizó para cada paciente y se registró el volumen inyectado.

Se revisó cada paciente a las 24 horas y a un mes mediante control fotográfico y exploración física.

El presente trabajo contó con la aprobación del Comité de Ética y de la Dirección de Investigación del Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga, bajo el folio DI/17/109/03/011.

RESULTADOS

Se reclutaron siete pacientes de mayo a diciembre de 2016. De éstos, 4 eran mujeres (57%). El

promedio de edad fue de 32.7 años, con límites de 22 y 63 años; 85% de los pacientes tenía estudios universitarios (seis pacientes) y 15%, estudios de bachillerato (un paciente). Cuatro pacientes tenían un empleo remunerado y tres pacientes eran desempleados. Sólo uno de los pacientes estaba casado.

El promedio del índice de masa corporal fue de 22.9 kg/m², con intervalo de 19.3-27.9 kg/m²; el promedio de volumen inyectado fue de 3.85 mL (3-5 mL).

En cuanto a la encuesta de satisfacción inicial del paciente, seis mencionaron estar muy satisfechos con los resultados y un paciente refirió sentirse satisfecho. En la encuesta de satisfacción del paciente un mes después del procedimiento, cuatro pacientes señalaron continuar muy satisfechos y tres satisfechos (Figuras 1 y 2).

Como complicaciones, cinco pacientes tuvieron hematoma en el sitio de aplicación del injerto de

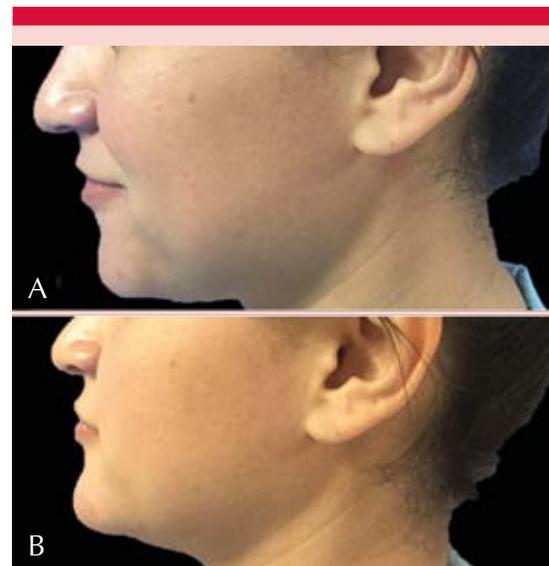


Figura 1. Paciente femenina de 23 años de edad. **A.** Previo al procedimiento. **B.** Control inmediatamente después del tratamiento.



Figura 2. Paciente masculino de 31 años de edad. **A y B.** Previo al procedimiento. **C y D.** Control un mes después.

grasa y dos pacientes tuvieron dolor en el mentón en las 48 horas siguientes, que se controló con analgésicos orales. No hubo otras complicaciones, como infección, esclerosis, parestesia o caída del mentón durante o en el seguimiento del estudio.

DISCUSIÓN

No todos los pacientes son aptos para el aumento del mentón con injerto de grasa autóloga, así que debe hacerse una cuidadosa selección preoperatoria del paciente, a fin de realizar un plan quirúrgico adecuado, previniendo las posibles complicaciones y proyectando resultados realistas y deseables en el paciente.⁴ En la bibliografía se plantea el uso de prótesis para la corrección a gran escala de la anatomía de la mandíbula, incluido el mentón, por lo que los pacientes que requieran este tipo de procedimiento no son aptos para una corrección puntual con el injerto de grasa.³⁻⁵ En el caso de los pacientes que se reclutaron en el estudio, ninguno tenía una deformidad de la mandíbula, ni asociación con anomalías de oclusión dental que necesitara corrección a gran escala con prótesis de toda la longitud de esta estructura ósea.⁹

La relación preoperatoria del mentón con la nariz y el labio inferior debe analizarse para determinar el grado de aumento del mentón.^{2,7} Los pacientes tenían variaciones anatómicas diversas, que diferían desde labios inferiores prominentes o incluso retraídos o formas de la nariz que también tenían una longitud sobresaliente. Esto es importante para determinar la cantidad de injerto de grasa que iba a ser depositado en el mentón y que se mantuviera una estética de acuerdo con las proporciones faciales. Si bien las referencias anatómicas sirven de punto de partida, el análisis y la forma de la corrección son más complejas y deben individualizarse.⁴

Entre las observaciones que se tuvieron al realizar la técnica de extracción del tejido adiposo abdominal, en los pacientes con índice de masa corporal menor de 20 kg/m² fue más difícil técnicamente obtener el tejido graso y, por tanto, la cantidad extraída también fue menor (datos no mostrados). Los pacientes ocuparon en promedio 3.8 mL de grasa autóloga cada uno, ya que el mentón es una estructura con piel poco laxa, lo que permite poca distensión y, por tanto, se puede introducir poco volumen de grasa. No existen datos que sugieran diferencia en la viabilidad de la grasa entre los sitios donantes más frecuentes (abdomen, muslo, rodilla y cadera). Asimismo, la aplicación de lidocaína en el sitio de cosecha no perjudica la viabilidad de los adipocitos.^{10,11} Meier y colaboradores realizaron un estudio prospectivo con 66 pacientes en el que observaron que a los 16 meses de la aplicación de 10.1 cc de implantes de grasa, persistía 32%.¹² Sin embargo, no existe un patrón de referencia (prueba clínica, de imagen o de laboratorio) que permita realizar la evaluación adecuada de la persistencia del tejido graso trasplantado o del volumen obtenido mediante su inyección.

En cuanto a la satisfacción del paciente, cuando se aplicó la encuesta inmediatamente después de la realización del procedimiento, 85% men-

cionó estar muy satisfecho, lo que demuestra que pueden tenerse efectos visibles inmediatos con esta técnica. El resultado inicial es consecuencia de la distensión y el edema de piel en ese instante.^{4,13} Sin embargo, debido a que hay un porcentaje de reabsorción de grasa con el tiempo, que puede variar entre individuos, y la modificación de la piel por el aumento de su elasticidad, así como la disminución del edema, los porcentajes de satisfacción se modificaron al mes de seguimiento, 43% de los pacientes se mantuvo muy satisfecho y 57% satisfecho, si bien debe recordarse que esto es la autopercepción del paciente. Aun así, podemos decir que el efecto del injerto de grasa autóloga da resultados anatómicos visibles y con una percepción positiva al mes de seguimiento.

Si bien las complicaciones del procedimiento son pocas, la observada con más frecuencia es la sobrecorrección, que ocurre al momento de inyectar más contenido graso del necesario. Muchos clínicos realizan esta técnica para compensar la futura reabsorción del injerto graso; sin embargo, debe tomarse en cuenta que los injertos de grasa sobreviven aproximadamente a 1.5 mm a partir del borde del injerto y por esta razón el tejido más profundo puede sufrir necrosis y calcificación, con la consecuente aparición de nódulos en el área tratada.¹⁴ Otras complicaciones son hipertrofia del tejido, que puede observarse al momento del aumento de peso por parte del paciente. Las infecciones pueden evitarse con la adecuada evaluación clínica previa al procedimiento. Sin embargo, el procedimiento mismo conlleva riesgo de infección, especialmente por *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* y *Mycobacterium*. La inyección intravascular es la complicación más rara, habitualmente asociada con el uso de agujas cortantes o jeringas de 10 mL con una presión alta de inyección.^{11,15} En nuestro estudio, ningún paciente tuvo alguna complicación mayor, se observaron algunas equimosis en el sitio de inyección del implante, que desaparecieron en los siguientes días.

Entre las limitantes de este estudio piloto están la muestra pequeña de pacientes que se reclutaron. Además, los pacientes con índice de masa corporal en rango de peso normal dificultaba la extracción del tejido graso. Otra limitante es que el tiempo que transcurre desde obtener el tejido adiposo hasta la aplicación en el mentón es mucho mayor que cuando se usan materiales sintéticos, como ácido hialurónico, disponibles de inmediato.

Una ventaja que se observó al finalizar el estudio es que pueden obtenerse volúmenes relativamente grandes de tejido graso para aplicar no sólo en el área del mentón, sino en otras regiones anatómicas, como pliegues melolabiales y pómulos y, al considerar los insumos que se utilizan en un solo procedimiento, esta técnica es mucho menos costosa que la utilización de múltiples dosis de materiales sintéticos. Además, es un procedimiento seguro, no se observaron complicaciones importantes, siempre pensando en el contexto de una técnica estéril. Con este procedimiento los pacientes tuvieron mejor autopercepción y se cumplieron las necesidades de cada paciente.

A partir de este estudio piloto debe tomarse en cuenta que la técnica de obtención del tejido graso es parte fundamental para el éxito en el paciente y que el perfeccionamiento de ésta tendrá mejores resultados posteriores.^{8,9,12} Asimismo, debe hacerse la selección adecuada del paciente mediante la evaluación médica y una buena relación médico-paciente, para poder ofrecer resultados realistas y evitar falsas expectativas.

CONCLUSIONES

En este estudio piloto se reportan siete casos de aumento del mentón con trasplante de grasa autóloga y se propone esta técnica barata y segura como alternativa a la cirugía con prótesis de mentón.

REFERENCIAS

1. Romo T 3rd, Lanson BG. Chin augmentation. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2008;16:69-77, vi.
2. Arroyo HH, Olivetti IP, Lima LF, Jurado JR. Clinical evaluation for chin augmentation: literature review and algorithm proposal. *Braz J Otorhinolaryngol* 2016.
3. Mittelman H, Spencer JR, Chrzanowski DS. Chin region: Management of grooves and mandibular hypoplasia with alloplastic implants. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2007;15:445-60, vi.
4. Wang Q, Guo X, Wang J. Autogenous fat grafting for chin augmentation: a preliminarily clinical study of cosmetic outcome. *J Craniofac Surg* 2015;26:e625-7.
5. Glasgold M, Lam SM, Glasgold R. Autologous fat grafting for cosmetic enhancement of the perioral region. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2007;15:461-470, vi.
6. Gamboa GM, Ross WA. Autologous fat transfer in aesthetic facial recontouring. *Ann Plast Surg* 2013;70:513-516.
7. Sinno S, Mehta K, Reavey PL, Simmons C, Stuzin JM. Current trends in facial rejuvenation: An assessment of ASPS members' use of fat grafting during face lifting. *Plast Reconstr Surg* 2015;136:20e-30e.
8. Gonzalez-Ulloa M. Quantitative principles in cosmetic surgery of the face (profileplasty). *Plast Reconstr Surg Transplant Bull* 1962;29:186-198.
9. Frodel JL. Evaluation and treatment of deformities of the chin. *Facial Plast Surg Clin N Am* 2005;13:73-84.
10. Sezgin B, Ozmen S, Bulam H, Omeroglu S, et al. Improving fat graft survival through preconditioning of the recipient site with microneedling. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2014;67:712-720.
11. Markey AC, Glogau RG. Autologous fat grafting: comparison of techniques. *Dermatol Surg* 2000;26:1135-1139.
12. Meier JD, Glasgold RA, Glasgold MJ. Autologous fat grafting: Long-term evidence of its efficacy in midfacial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2009;11:24-28.
13. Bohluli B, Varedi P, Bayat M, Bagheri SC. Submental fat transfer: an approach to enhance soft tissue conditions in patients with submental lipomatosis after orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 2014;72:164.e1-164.e7.
14. Pu LLQ. Towards more rationalized approach to autologous fat grafting. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2012;65:413-419.
15. Sinno S, Wilson S, Brownstone N, Levine SM. Current thoughts on fat grafting: Using the evidence to determine fact or fiction. *Plast Reconstr Surg* 2016;137:818-824.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA IPP-R

FACLYNEL ISOTRETINOINA

CÁPSULAS

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:

Isotretinoína	10 y/o 20 mg
Excipiente cbp	1 cápsula



INDICACIONES TERAPÉUTICAS: La isotretinoína está indicado para formas graves de acné nódulo quístico, en particular acné quístico y acné conglobata, sobre todo del tronco que no han tenido respuesta a los tratamientos convencionales, incluidos los antibióticos, deben prescribirlo solamente médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos (preferentemente dermatólogos) y que conozcan el riesgo de teratogénesis si se toma isotretinoína durante el embarazo. **CONTRAINDICACIONES:** La isotretinoína está contraindicado en el embarazo, la insuficiencia renal o hepática y la hipervitaminosis A, así como en pacientes con hiperlipidemia o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula. **PRECAUCIONES GENERALES:** Solo deberán prescribir isotretinoína los médicos que estén experimentados en el uso de retinoides sistémicos y los conocimientos adecuados sobre el peligro de teratogénesis. Las mujeres en edad de procrear no deben recibir sangre de donantes cuyo tratamiento con isotretinoína no haya terminado como mínimo 1 mes antes de la donación. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento y 1 mes después de su comienzo, así como cada 3 meses posteriormente. También se aconseja controlar los lípidos séricos (en ayunas) antes de empezar la terapia, al cabo de 1 mes de iniciada y al finalizar el tratamiento. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio de pacientes tratados con isotretinoína. Aunque no se ha establecido la relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión. De un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Dada la posibilidad de alteraciones óseas, se evaluarán cuidadosamente la relación riesgo/beneficios en cada paciente, restringiendo la administración de isotretinoína en casos graves. Se recomienda utilizar anticonceptivos con efecto antiandrogénico como la ciproterona asociada al etinilestradiol, o un anticonceptivo con progestágeno sin efecto androgénico. Es posible que las preparaciones de progesterona en microdosis (minipíldora) no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda la dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atópicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido a riesgo de dermatitis. Durante el tratamiento con isotretinoína, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna, persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión deben vigilarse estrechamente. Este medicamento contiene el colorante azul No. 1, que puede provocar reacciones alérgicas. **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** La isotretinoína es muy teratogénica. Por lo tanto, está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento. El riesgo de malformaciones fetales cuando se toma isotretinoína durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro. La isotretinoína está contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas las condiciones siguientes: La paciente sufre de acné quístico grave, deformante y resistente a los tratamientos convencionales. Entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá. Es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tienen carácter obligatorio. Ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento con isotretinoína y hasta 1 mes después de concluido. Además, se le ha advertido las medidas preventivas. Se ha sometido a una prueba de embarazo con un resultado negativo dentro de las 2 semanas anteriores al inicio del tratamiento. En el transcurso de éste, conviene repetir la prueba mensualmente. Aplicar un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante 1 mes antes de empezar el tratamiento con isotretinoína, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión. No empieza el tratamiento con isotretinoína hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal. En caso de tener una recaída, deberá utilizar las mismas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas durante 1 mes antes de empezar el tratamiento con isotretinoína, a lo largo del mismo y durante el mes siguiente a su terminación. Durante el tratamiento con isotretinoína deben seguir estas instrucciones incluso las mujeres estériles que, por este hecho, no toman normalmente anticonceptivos. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumenta el riesgo de aborto espontáneo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microftalmía, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del tino, anomalías de las glándulas paratiroideas y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos de isotretinoína, debe evitarse su administración a madres lactantes. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** La mayoría de los efectos secundarios producidos por isotretinoína están relacionados con la dosis. Con la dosis recomendada, la relación riesgo/beneficio es generalmente aceptable, tomando en consideración la severidad de la enfermedad. Los siguientes síntomas son los efectos indeseables reportados con mayor frecuencia son: sequedad de la piel, sequedad de las mucosas de los labios, nasal (epistaxis), la faringe (ronquera) y de los ojos (conjuntivitis, opacidades corneales reversibles e intolerancia a los lentes de contacto). Exantema, prurito, eritema/dermatitis facial, sudoración, granuloma piogénico, paroniquia, distrofia en las uñas, incremento en la formación de tejido de granulación, un persistente adelgazamiento del cabello, alopecia reversible, acné fulminans, hirsutismo, hiperpigmentación, fotosenibilidad. Dolor muscular, dolor articular, hiperostosis y otros cambios óseos, tendinitis. Alteraciones en el comportamiento, depresión, cefalea, incremento en la presión intracraneana, ataques, casos aislados de alteraciones visuales, fotofobia, alteraciones en la adaptación a la oscuridad (disminución de la visión nocturna), catarata lenticular, queratitis, alteraciones auditivas en ciertas frecuencias. Se ha reportado náuseas, síndrome de colon irritable, como colitis y hemorragia. Los pacientes con niveles elevados de triglicéridos, se encuentran en riesgo de desarrollar pancreatitis. Rara vez se ha reportado pancreatitis fetal. Incrementos transitorios y reversibles en las transaminasas, algunos casos de hepatitis. En muchos casos, los cambios se han presentado dentro de rango normal y los valores han regresado a los niveles basales durante el tratamiento. Sin embargo, en otros casos, ha sido necesario reducir la dosis o suspender el tratamiento con isotretinoína. Rara vez se ha reportado broncospasmo; algunas veces en los pacientes con antecedentes de asma. Infecciones sistémicas o locales debido a microorganismos grampositivos *Staphylococcus aureus*, Linfadenopatía, hematuria, proteinuria y pancreatitis. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** No debe administrarse en mujeres embarazadas o que estén en riesgo de embarazarse, mujeres en periodo de lactancia, ni en personas con insuficiencia hepática y renal, ó con niveles elevados de colesterol y triglicéridos, y tampoco en personas que se sepan alérgicas a la isotretinoína. **PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** En estudios sobre mutagenicidad (prueba de Ames, prueba de micronúcleos, prueba de mutagénesis en células de hámster), se encontró como no mutágena a la isotretinoína. Como fue mencionado con anterioridad, la isotretinoína es teratogénica, aun a dosis mínimas, por lo que su administración está contraindicada no sólo en mujeres embarazadas o que puedan estarlo durante el tratamiento, sino también en todas las mujeres en edad de procrear. Es indispensable que toda mujer cumpla con las medidas de precaución relativas a la anticoncepción. En un estudio llevado a cabo en ratas se observó que a una dosis de 32 mg/kg/día durante un periodo mayor a 18 meses, había un incremento en la incidencia de aparición de feocromocitoma, pero no es relevante en la población humana, debido a que estas ratas tienen predisposición genética a desarrollar este tipo de tumoración. En un estudio llevado a cabo en ratas de ambos sexos, no se comprobó ningún efecto en la función de los órganos sexuales ni en la fertilidad. No se han encontrado cambios significativos en espermatozoides de hombres tratados con isotretinoína. **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Vía de administración: Oral La respuesta terapéutica a isotretinoína y sus efectos secundarios están relacionados con la dosis y varían entre pacientes. Esto indica la necesidad de ajustes individuales de dosis durante la terapia. La terapia con isotretinoína deberá comenzar con una dosis de 0.5 y 1.0 mg/kg por día. Para la mayoría de los pacientes la dosis se encuentra entre 0.5 y 1.0 mg/kg por día. Los pacientes con enfermedad muy grave o con acné troncado pueden requerir dosis diarias mayores hasta de 2.0 mg/kg. Se ha documentado que una dosis acumulada de 120 mg/kg por tratamiento aumenta las tasas de remisión y previene las recaídas. La duración de la terapia en pacientes individuales variará, por tanto, en función de la dosis diaria. La remisión completa del acné se logra generalmente con una terapia de 16-24 semanas. En pacientes con intolerancia grave a la dosis normal, puede continuarse el tratamiento a una dosis menor, con una terapia de duración mayor, consecuentemente. La mayoría de los pacientes (>60%) obtienen una desaparición completa del acné con un solo tratamiento. En caso de una recaída definitiva, de deberá administrar un curso renovado de terapia con isotretinoína con la misma dosis diaria y tratamiento acumulado que el original. En vista de que se puede observar una posterior mejoría del acné hasta 8 semanas después de suspender el tratamiento, la reinstalación del tratamiento no debe iniciarse hasta después de este periodo. Las cápsulas deberán tomarse con los alimentos una o dos veces al día. **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:** Es muy raro que se presente toxicidad aguda con el uso de isotretinoína, en casos de sobredosificación accidental podrían aparecer síntomas de hipervitaminosis A, los cuales son reversibles. Se recomienda un lavado estomacal durante las primeras horas tras la ingestión de dosis excesivas. **PRESENTACIONES:** Caja con 30 cápsulas de 10 ó 20 mg en envase de burbujas. **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Producto perteneciente al grupo II. Su venta requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia. No se administre en mujeres embarazadas, en periodo de lactancia o en riesgo de embarazo ya que produce malformaciones congénitas. Es importante que las mujeres cumplan las medidas de precaución. Este medicamento deberá administrarse únicamente bajo estricta vigilancia médica. No se deje al alcance de los niños. Hecho en México por: GELPHARMA S.A. DE C.V. Av. Paseo del Pacífico No. 380, Guadalajara, Technology Park, C.P. 45010 Zapopan, Jalisco. México. Reg. No. 412M2014 SSA II. **Aviso No. 163300202C2929 SSA. REFERENCIAS:** 1. A Review of Systemic Retinoid Therapy for Acne and Related Conditions. <http://www.skintherapyletter.com/2004/9/3/1.html>. 2. Lista de precios NADRO Febrero 2016. 3. Registro Sanitario Faclynel® 4. Estudio de Bioequivalencia realizado en Julio 2014 por Ipharma SA de CV, tercero autorizado por COFEPRIS en cumplimiento con la NOM-177-SSA1-1998.