

249/CNFV/DFV/DNFD
22 de diciembre del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**NO USAR EN EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO
INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA Y
ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II.**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM)**, emitió comunicado donde indica que han recibido informes de casos de exposición a un inhibidor de la enzima convertidora (IECA) o un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA II) durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Estas exposiciones tienen, para algunos, consecuencias graves, incluso fatales para el feto o el recién nacido.

Además la ANSM recuerda que los IECA y ARA II están contraindicados en el segundo y tercer trimestre de embarazo y no se recomiendan en el primer trimestre.

En el caso que se sospeche de un embarazo o el embarazo haya iniciado, el tratamiento con IECA y ARA II debe suspenderse y si es necesario utilizar otra alternativa terapéutica compatible con el embarazo.

La exposición a un IECA o ARA II durante el segundo o tercer trimestre del embarazo puede provocar toxicidad fetal y neonatal que puede ser mortal. Estos incluyen alteración de la función renal con disminución del líquido amniótico (oligoamnios o incluso anamnios) que pueden estar asociados con la osificación retardada de la bóveda del cráneo y conducir a la muerte fetal en el útero. Al nacer, el recién nacido puede desarrollar insuficiencia renal irreversible, hipotensión e hipercalcemia.

En caso de exposición a un IECA o ARA II durante el primer trimestre: un estudio publicado en 2006, mostró un aumento de las malformaciones congénitas, en particular las malformaciones cardíacas. Estos datos no han sido confirmados desde entonces, pero como precaución, se decidió no recomendar su uso durante el primer trimestre del embarazo.

En Francia se comercializan los siguientes principios activos solos o en combinación:

Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA): benazepril, captopril, cilazapril, enalapril, fosinopril, imidapril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, trandolapril y zofenopilo.

Antagonista del receptor de la angiotensina II (ARA II): candesartán, eprosartán, irbesartán, losartán, olmesartán, telmisartán y valsartán.

Situación en Panamá:

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonista de los receptores de angiotensina II.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- **Todos los IECA y los ARA II están formalmente contraindicados en el segundo y tercer trimestre de embarazo y no se recomiendan en el primer trimestre.**
- **En mujeres en edad fértil, este riesgo debe tomarse en cuanto se inicie el tratamiento. Es esencial alertar a estos pacientes sobre los riesgos en el embarazo.**
- **Cuando se esté planificando el embarazo, el tratamiento con IECA y ARA II debe sustituirse por una alternativa terapéutica compatible con el embarazo.**
- **En caso de exposición desde el segundo trimestre del embarazo, se recomienda suspender inmediatamente el tratamiento y realizar una ecografía fetal para controlar**

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM). En línea, [Consultada: 21/12/17]
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Rappel-IEC-ARA-II-et-grossesse-ne-jamais-utiliser-au-cours-des-2eme-et-3eme-trimestres-de-grossesse-deconseille-au-1er-trimestre-Point-d-information&usg=ALkJrhilvEAWwm0dbZ4E5mJHGkmwCKzm3Q>
1. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/11/17]

IA-----última línea-----