



Ministerio de Salud
Panamá

0744/CNFV/DNFV

Panamá, 3 de julio del 2014

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

DR. MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: MEDICAMENTOS DURANTE EL EMBARAZO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La administración de fármacos durante el embarazo siempre es problemática, ya que es una de las causas de malformaciones congénitas que podrían prevenirse. Se estima que un 2-3% de los neonatos presenta anomalías congénitas y entre el 2 y el 5% de éstas se atribuye al consumo de fármacos.⁵

El consumo de medicamentos en gestantes es elevado: entre el 60-90% de las mujeres toman algún fármaco durante el embarazo por prescripción facultativa o por automedicación. En un estudio sobre la utilización de fármacos durante el embarazo realizado en España se observó que solamente un 7% de las mujeres embarazadas no había tomado ningún fármaco durante la gestación y el 55% había tomado medicación durante el primer trimestre.

El feto en desarrollo puede verse afectado negativamente por la exposición a las drogas y químicos ambientales. La etapa de desarrollo intrauterina del feto es un determinante importante del efecto resultante, así como la naturaleza y la concentración de la droga o el agente químico.⁴

La preocupación por la seguridad de los medicamentos administrados a mujeres embarazadas ha sido cada vez más evidente, a partir del caso de la talidomida. La respuesta directa a esta desventura dio lugar a la promulgación de los reglamentos de drogas de 1962 en los Estados Unidos, en las cuales un fármaco debe demostrar ser seguro y eficaz para las condiciones de uso.

Los experimentos con animales han proporcionado considerable información acerca de los efectos teratogénicos de los fármacos. Desafortunadamente, estos resultados experimentales no se pueden extrapolar con certeza de una especie a otra, o incluso de una cepa a otra dentro de la misma especie, y mucho menos de los animales a los seres humanos. La investigación en esta área y la predicción de la toxicidad en el ser humano se ven obstaculizados por la falta de especificidad entre causa y efecto.

Tradicionalmente, los efectos teratogénico de los fármacos se han señalado como malformaciones anatómicas. Está claro que se trata de la dosis y el tiempo relacionado y que el feto está en mayor riesgo durante los primeros 3 meses de gestación. Sin embargo, es posible que los medicamentos y los productos químicos puedan ejercer sus efectos sobre el feto en otros momentos durante el embarazo.

Los fármacos más frecuentes utilizados en el embarazo son los antieméticos, antiácidos, antimicrobianos, tranquilizantes, diuréticos, analgésicos y corticoides, además de los suplementos vitamínicos y minerales. La **Food and Drug Administration (FDA)** ha establecido para los fármacos cinco categorías de riesgo (A, B, C, D, X) para indicar el nivel de riesgo que poseen sobre el feto.

Se considera que más de mil millones de prescripciones de medicamentos se realizan cada año, sin contar las automedicaciones, y que aproximadamente 100 nuevos productos farmacéuticos se introducen cada año, la necesidad de prudencia y precaución en la administración de fármacos ha llegado a un punto crítico. Que muchos de estos medicamentos se les estarán administrando a mujeres embarazadas, nos crea una mayor suspicacia en la utilización del medicamento.

Es de suma importancia que toda mujer en edad fértil y que esta sumergida en alguna terapia medicamentosa sea orientada por su médico sobre la pautas que se deben seguir y de quedar embarazada valorar el Beneficio- Riesgo.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido trece (13) reportes de embarazo durante la terapia de ciertos medicamentos, entre los cuales se encuentran principios activos de tipo anti-cancerígenos. Entre los principios activos con reportes de embarazo durante la terapia están: Tocilizumab, etanercept, rituximab, Desogestrel, Micofenolato, entre otros.

Las notificaciones recibidas de embarazo durante la terapia no son evaluadas por el Centro nacional de Farmacovigilancia con el Algoritmo de Karch y Lasagna (Método utilizada para la valoración de la causalidad fármaco sospechoso-reacción adversa), puesto que se reporta una exposición al fármaco sospechoso durante el embarazo y esta no cumple como una reacción adversa evaluable. Sin embargo, se comunica al notificador información relacionada con las advertencias, precauciones o contraindicaciones durante el embarazo del fármaco al que se expuso la embarazada.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la salud (OPS) define reacción adversa como: "Efectos nocivos y no deseados que ocurren en el hombre a dosis normales empleadas para el diagnóstico, profilaxis o la terapéutica de enfermedades, excluyéndose las sobredosificaciones ya sean accidentales o con intención suicida".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios tomar en consideración las siguientes precauciones:

- 1) Antes de prescribir un medicamento a una mujer en edad fértil; descartar que la misma no esté embarazada.
- 2) Verificar que medicamentos están contraindicados durante el embarazo y evaluar en conjunto con la paciente el Beneficio- Riesgo de utilizar

medicamentos durante el embarazo que están contraindicados en este estado.

- 3) Hay principios activos como la talidomida, Isotretinoína, Micofenolato de Mofetilo, Ácido Micofenólico, Lenalidomida, IECAS y ARA II; los cuales producen efectos adversos que pueden afectar el feto por los que las mujeres en edad fértil bajo tratamiento con estos medicamentos deben evitar quedar embarazada.
- 4) El médico y los profesionales de la salud deben de explicarle a la paciente de los riesgos que puede generar la ingesta de ciertos medicamentos, en las mujeres embarazadas o que piensan quedar embarazadas.
- 5) Puede consultar las siguientes notas informativas publicadas en la página web del Ministerio de Salud:

- http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_sobre_inhibidores_de_ieca_y_araii.pdf
- http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_sobre_micofenolato_de_mofetilo_y_acido_micofenolico.pdf
- http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/resolucion_081_-_19-03-09.pdf
- http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_sobre_valproato.pdf

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; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de salud.

Fuentes Bibliográficas

1. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] < <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/pregnancyandmedicines.html>.
2. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForWomen/FreePublications/ucm126298.htm>.
3. Womens health [en línea] < <http://womenshealth.gov/espanol/publicaciones/nuestras-publicaciones/hojas-datos/embarazo-medicamentos.pdf>.
4. Briggs, Gerald; Freeman, Roger; Yaffe, Sumner. Drug in Pregnancy and Lactation. Eighth edition. Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia.
5. Categoría de riesgo de los medicamentos utilizados durante el embarazo [en línea] < <http://www.trainmed.com/trainmed2/contentFiles/12766/es/3.2.5.pdf> < [consulta:06/06/2012]

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa