

# FARMACOS Y EMBARAZO



Hospital Infanta Elena



**Esther Pérez Carbajo**

**Hospital Infanta Elena**

1961

Cambio en la prescripción de fármacos: **GRAN PERMISIVIDAD POR PAPEL PROTECTOR PLACENTA**

---



1979

**Clasificación FDA Americana**

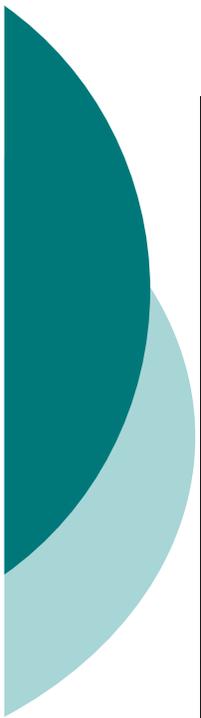
(Foods and Drugs Administration)

Mejorar el uso de fármacos en la práctica clínica.

1993

**Public Affairs Committee of the Teratology Society**

Sistema alarmista: aumenta ansiedad materna y médico.



**Tabla 3. Clasificación de la FDA de fármacos y embarazo <sup>(9)</sup>**

**Categoría A.** Estudios controlados en gestantes no han demostrado aumento de riesgo de anomalías fetales.

**SEGUROS**

**Categoría B.** Los estudios realizados en animales no han demostrado riesgos en el feto, pero no existen estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas, o se demostraron efectos adversos en animales, aunque no en trabajos bien controlados en seres humanos.

**Categoría C.** No hay trabajos adecuados, ya sea en animales o en seres humanos, o hay efectos adversos fetales en trabajos en animales pero sin información adecuada disponible en seres humanos.

**Evitar si existe otra alternativa**

**Categoría D.** Se ha demostrado riesgo para el feto humano, pero los beneficios de su uso en la gestante podrían ser aceptables a pesar de los riesgos fetales.

**Categoría X.** Los riesgos fetales comprobados superan cualquier beneficio. Están contraindicados.

**CONTRAINDICADOS**



## Public Affairs Committee of the Teratology Society

---

1993: Propuso un cambio en el sistema FDA.

Desinforma sobre el riesgo de un fármaco y ANSIEDAD materna y médica (finalización gestaciones no necesarias)

No correcto hablar únicamente Fármaco Teratogénico: SI o NO

**Condiciones exposición:** Dosis, vía, tiempo de tratamiento y de gestación.

Categorización SIMPLE del riesgo.

Categorías confusas, simples, no comunican riesgo de forma adecuada.

Sensación errónea de incremento de riesgo: A, B, C, D, X

Impresión incorrecta de que fármacos misma categoría, tiene mismo riesgo.

No discriminación entre potenciales efectos adversos debido a severidad, incidencia, efecto en función de dosis, duración frecuencia, vía de administración, edad gestacional.



## Nuevo sistema propuesto...

---

\***Información general** sobre riesgo de fármaco en gestación.

\***Resumen Riesgo Fetal**

Descripción narrativa, lenguaje sencillo, sobre uso del fármaco que incluye la probabilidad de incremento de riesgo de alteración desarrollo fetal.

Especifica sobre malformaciones estructurales, aborto, muerte fetal o neonatal, alteraciones funcionales o de crecimiento.

\***Si fármaco contraindicado:** Especifica las circunstancias que desaconsejan su uso (dosis, indicación edad gestacional)

\***Resumen de consideraciones clínicas:** que hacer si administración desconociendo gestación, consejos sobre prescripción del fármaco en pacientes gestantes y fármaco durante trabajo de parto.

\***Clasifica riesgo** en función de riesgo demostrado en personas o en animales y el grado de evidencia de esa asociación y la aplicación clínica.



# Doxiciclina...

---

**MEDIMECUM 2012:** Todavía no actualizado.

**FDA: D**

Efectos adversos en Dientes y huesos. Posibles defectos congénitos.

**VADEMECUM 2012:** Actualizado

No estudiada en embarazo. No usar en 2ª mitad de gestación salvo excepción. Puede causar alteración reversible del crecimiento óseo. Estudios en animales indican embriotoxicidad.



## Realidad...

---

Riesgo basal población general para defectos congénitos: **3-5%**

Mayoría teratógenos eleva riesgo: **1-2%**

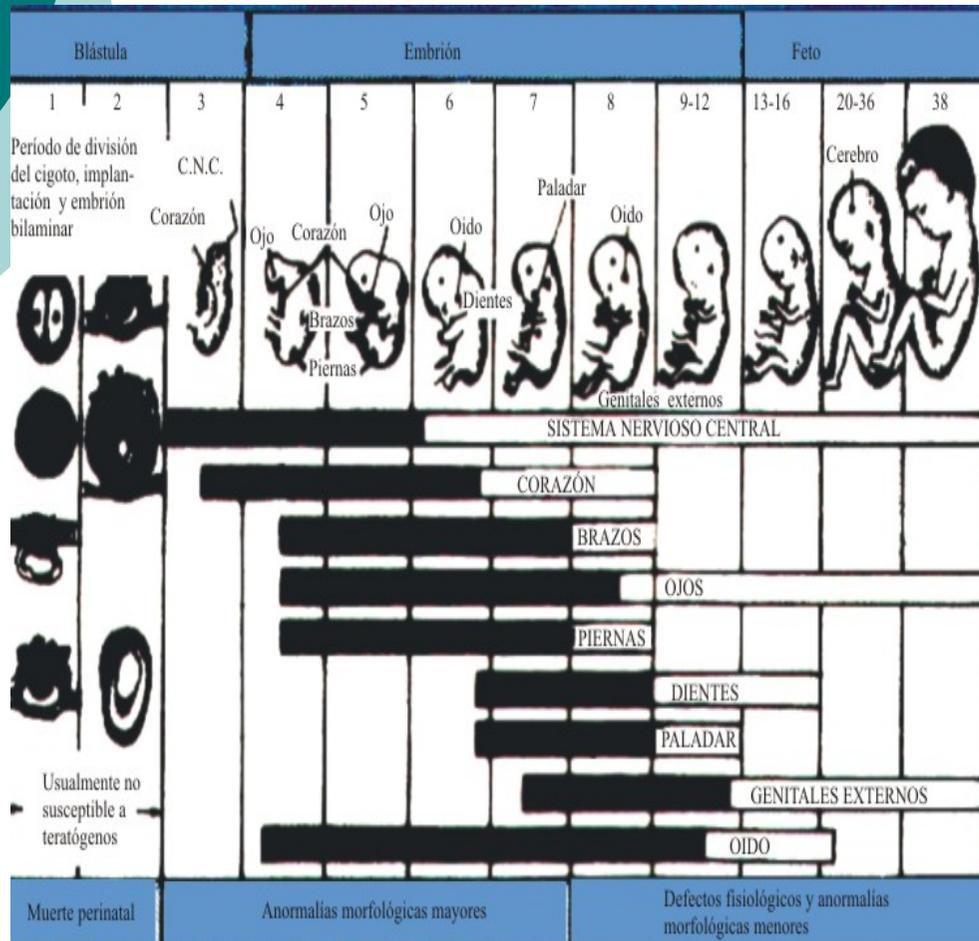
**EXCEPCIONES:** derivados Ác.transretinoico  
Isotretinoína, etretinato, tretinoína  
20-30%

Fármacos teratogénicos

- UNICAMENTE en algún periodo gestacional.
- DOSIS y TIEMPO exposición

**SÓLO** una pequeña proporción de anomalías congénitas (1%)  
es atribuible a fármacos teratógenos.

# Desarrollo embrionario...



## PREIMPLANTACIÓN

**Semana 2-4:** Riesgo bajo  
Aborto

## ORGANOGENÉISIS

Semana 4-8 **Mayor susceptibilidad**

\*Malformaciones severas

\*Aborto

## DESARROLLO FETAL

Semana 9 hasta nacimiento.

## FIN ORGANOGENÉISIS

# Cambios fisiológicos embarazo

---



**Cambio en DOSIS** terapéuticas de los fármacos utilizados:

\*Aumento absorción intestinal

\*Cambios en volumen plasmático y proteínas transportadoras:

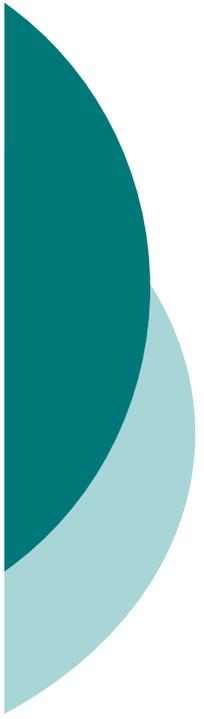
## **Modificaciones FARMACOCINÉTICAS**

Mayor volumen de distribución

Concentraciones plasmáticas más bajas

Vida media más corta

Depuración más rápida: aumento flujo plasmático renal y filtrado glomerular.



# FARMACOS MÁS UTILIZADOS EN GESTACIÓN



# ANALGÉSICOS

---

**PARACETAMOL** (B) Seguro (asociación codeína)

**AINES** (B) **excepto en 3º Trimestre Gestación**

Todos los AINES **NO RECOMENDADOS EN 3º Trimestre:**

- Cierre precoz ductus arterioso
- Disfunción renal
- Coagulopatías

**OPIÁCEOS** (C)

Morfina, metadona, pentazoncina.



# ANTIULCEROSOS y ANTIEMÉTICOS

---

## **NO ABSORCIÓN SISTÉMICA**

- Sucralfato (B)
- Almagato (Almax®) (B). Evitar uso crónico.

## **ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES H2.**

- Ranitidina (B)

## **INHIBIDORES BOMBA PROTONES (IBP)**

Evitar si es posible.

Elección: Lansoprazol (B)

EVITAR MISOPROSTOL

## **ANTIEMÉTICOS**

- Doxilamina+ piridoxina (B) Cariban®
- Metoclopramida (B) Primperán®
- Ondansetron (B)



# FARMACOS APARATO DIGESTIVO

---

## **ESTREÑIMIENTO:** FORMADORES MASA (B)

\*Metilcelulosa, salvado, Psyllium (Plantago®)

## **ANTIDIARREICOS**

\*Loperamida (B)

\*Difenoxilato (C)

## **ANTIINFLAMATORIOS INTESTINALES** (E.Crohn)

\*Sulfasalazina (B)

\*Mesasalazina (C)



# APARATO RESPIRATORIO

---

## **ANTIASMÁTICOS**

- Teofilina (C): uso permitido en gestantes: alteraciones RN.
- Broncodilatadores B-adrenérgicos (C): Salbutamol y terbutalina
- Parasimpaticolíticos: Bromuro de Ipatropio (C)
- Corticoesteroides: beclometasona (A): inhalados.
- Cromoglicato: (A)

## **CONTROL CORRECTO ASMA**

## **ANTIISTAMÍNICOS**

- Dexclorfeniramina (Polaramine®), Difenhidramina, Ciproheptadina(B), Loratadina (B)
- Cetirizina, Hidroxizina(Atarax®), Bromfeniramina(C).

## **ANTITUSÍGENOS: EVITAR SI ES POSIBLE...**

Codeína, Dextrometorfano (C/D)



# ANTIHIPERTENSIVOS

---

- \* **METILDOPA** (Aldomet) (B/C)
- \* **TRANDATE** (antagonistas adrenérgicos  $\alpha$  y  $\beta$ ) (B/C)
- \* **HIDRALAZINA** (Reservar para casos graves): (C)
- \* **NIFEDIPINO** (Antagonistas del calcio) (C) Nifedipino  
Hipotensiones bruscas y ticolito  
Manejo emergencias hipertensivas sublingual.
  
- \*  **$\beta$ -BLOQUEANTES:** (C) Excepto atenolol (D)  
Monitorización feto y RN: Bradicardia, hipoglucemias, dificultad inicio respiración espontánea.
  
- \* **IECAS: CONTRAINDICADOS**  
Oligohidramnios, anuria neonatal, Insuficiencia renal, deformidades craneofaciales, retraso crecimiento, hipotensión neonatal e hipoplasia pulmonar.



# ANTICOAGULANTES/ANTIAGREGANTES

---

## **ELECCIÓN: Heparina Bajo Peso Molecular (HBPM)**

No atraviesa barrera placentaria.

Baja incidencia de osteoporosis y trombocitopenia materna.

## **ANTICOAGULANTES ORALES: EVITAR**

-Warfarina y acenocumarol (X) Riesgo hemorragia placentaria y fetal.

Uso en 1ºT: embriopatía warfarínica: hipoplasia nasal y defectos óseos.(30% antes, ahora 6.4%, HBPM 1ºT 3%)

Embriopatía proporcional a dosis: gestantes con dosis < 5 mg: riesgo muy bajo.

Riesgo/riesgo beneficio en pacientes prótesis mecánicas.

## **ANTIAGREGANTES**

-AAS (C/D)

-Clopidogrel (B), Dipyridamol (B), ticlopidina(C/D)



# SISTEMA ENDOCRINO

---

**LEVOTIROXINA:** Segura: Necesarios.

**ANTITIROIDEOS:** Seguros (D)

Bocio neonatal/hipotiroidismo.

Agranulocitos (0.2%), rash cutáneo, granulocitopenia, náuseas...

-**Propiltiuracilo:** 1º elección

-Inhibe conversión periférica de T4 en T3

-**Metimazol/tiamazol**

-Aplasia cutis, imperforación anal, hipospadias.

## ANTIDIABÉTICOS ORALES

**ELECCIÓN: Insulina(B):** no atraviesa barrera placentaria.

SULFANILUREAS: Hipoglucemias fetales

BIGUANIDAS (Metformina) (C) Inducción de ovulación.

## CORTICOIDES Seguros

-(A) Tópicos (B) Baja y media potencia, (C) Alta potencia.

-Dosis bajas y poco tiempo:

-CIR, Insuficiencia suprarrenal. No se ha demostrado paladar hendido



# ANTIDEPRESIVOS

---

Mejor si se pueden evitar pero si depresión moderada o grave o si recurrencia tras abandono: **Beneficio del tratamiento.**

## **INHIBIDORES SELECTIVOS RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) (b)**

**FLUOXETINA:** Más seguro y mas estudiado.

No estudios sobre ISRS nuevos (Venlafaxina, Mirtazapina)

## **ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS (C)**

No se ha demostrado efecto teratogénico.

Sd. Abstinencia neonatal y efectos anticolinérgicos (fetales)

**AMINAS SECUNDARIAS** Elección: (Desipramina/Nortriptilina) menos efectos anticolinérgicos e hipotensión.

**AMINAS TERCIARIAS** (Amitriptilina o imipramina)

## **IMAO (Inhibidores de la MAO) (C)**

Escasa información sobre su Teratogenia y Crisis Hipertensivas

Maternas.



# ANTIEPILEPTICOS

---

**RIESGO** medicación es **MENOR** que crisis epilépticas NO tratadas.

**NO ESTA INDICADO el cambio de tratamiento durante la gestación, excepto si es necesario control convulsiones.**

**Monoterapia** + suplementos ácido fólico.

-**CARBAMACEPINA** (D) Tegretol®. Elección.

Malformaciones: 2.2-7.9%: Defecto craneofaciales, hipoplasia uñas, retraso crecimiento.

-**LAMOTRIGINA** (C) 2.7%. Defectos paladar.

-**FENOBARBITAL** (D) Malformaciones 2.9-10.4%. Defectos cardiacos, labio leporino, microcefalia, CIR.

-**ACIDO VALPROICO** (D) Mayor riesgo de malformaciones. 6.2%.

-**NUEVOS FARMACOS** (gabapentina, felbamato, topiramato, tiagabina, levetiracetam)

Efecto desconocido.



# ANSIOLÍTICOS

---

## **BENZODIACEPINAS**

Uso si indicación clara.

Potencial **teratogénico muy bajo**.

-Defectos cierre cavidad oral.

-Uso en 3ºT: Síndrome abstinencia neonatal o depresión neurológica.

## **ANTIPSIKOTICOS**

\***FENOTIACINAS** (C). Teratogenicidad no demostrada.

\***HALOPERIDOL** (C) Uso 1ºT asociado a focomielia.

\***LITIO (D)** Contraindicado en 1ºT.

-Solo se permite uso en últimos dos meses gestación.

-Anomalía Ebstein, hemorragia, hipotonía muscular



# ANTIBIÓTICOS

---

- Son el grupo de medicamentos **MÁS UTILIZADO** durante el embarazo.
- Gran facilidad de difusión transplacentaria.
- Gran mayoría **SEGUROS** (excepto tetraciclinas y aminoglucósidos)
- Consumo de antibióticos en España es, después de Francia, el más elevado de la Unión Europea

## **AUTOMEDICACIÓN es frecuente:**

32% de las personas que habían adquirido un antibiótico en una farmacia en España se había automedicado.

Uso antibióticos sin indicación clara **Problema sanitario:**

- \*Uso inconsciente de fármacos con efectos secundarios
- \*Aumento de las resistencias bacterianas



# ANTIBIÓTICOS SEGUROS

---

\* **PENICILINAS Y DERIVADOS**, Cefalosporinas:

-Ácido Clavulánico: Enterocolitis necrotizante en RN prematuros.

\* **MACRÓLIDOS**:

-Evitar claritromicina en 1<sup>o</sup>T

-Estolato eritromicina: contraindicado colestasis intrahepática.

\* **CLINDAMICINA** (B)

\* **FOSFOMICINA** (B) Y **ESPECTINOMICINA** (B)

\* **NITROFURANTOÍNA** (SEGURA)

\* **METRONIDAZOL** (B)

# FÁRMACOS NO SEGUROS....

Tabla 1. Antibióticos o quimioterápicos antimicrobianos peligrosos en el embarazo		
ANTIBIÓTICO / QUIMIOTERAPICO	TOXICIDAD DEMOSTRADA	TOXICIDAD POTENCIAL
AMINOGLUCÓSIDOS	Ototoxicidad vestibular y coclear.	
TETRACICLINAS	Decoloración de los dientes de leche hacia un color amarillo-amarronado. Depósito en huesos largos fetales. Inhibición del crecimiento óseo fetal, sobre todo del peroné. Necrosis hepática aguda en la embarazada cuando se usan por vía IV.	
ESTOLATO DE ERITROMICINA	Colestasis intrahepática en la embarazada.	
CLORANFENICOL		Síndrome Gris del recién nacido en prematuros, si se administra a la gestante cerca del parto.
SULFAMIDAS		Hiperbilirrubinemia en lactantes pequeños si se administra a la gestante cerca del parto.
QUINOLONAS		Artralgias.

**TRIMETROPIN (C) Evitar si es posible:**  
antagonista ácido fólico.



## Uso de fármacos y embarazo

---

- Mujer edad fértil no embarazada sin método anticonceptivo con necesidad de tratamiento teratogénico: advertir de evitar embarazo. Explicar tiempo que deben evitar embarazo.
- Pacientes con enfermedades crónicas: Planificar embarazo
- Antes de prescribir, valorar riesgo/beneficio en paciente y feto.
- Uso racional de fármacos, evitar exposiciones innecesarias y tratamientos de complacencia.
- Preferible emplear fármacos eficaces, que hayan sido usados desde hace mucho tiempo, en lugar de fármacos nuevos.
- Dosis mínima eficaz durante tiempo más corto posible.
- Evitar automedicación y fármacos de venta sin receta. No se tomarán productos de herboristería sin haber consultado previamente con médico.



## RAYOS X Y GESTACIÓN...

---

Técnica diagnóstica muy utilizada

Falta de conocimiento e información:

**ANSIEDAD y/o INTERRUPCIÓN NO NECESARIA.**

Dosis prenatales **procedimientos DIAGNÓSTICOS**: no presentan incremento apreciable de malformación, muerte prenatal o deterioro desarrollo mental.

Dosis mayores asociadas a **procedimientos TERAPEÚTICOS**: Daño fetal.

**IMPORTANTE**

DOSIS ABSORBIDA + MOMENTO DEL EMBARAZO



# ...momento de gestación...

---

- **PREIMPLANTACIÓN** Semana 2-4

No implantación o muerte no detectada de embrión  
Riesgo bajo para daño por radiación.

- **ORGANOGENÉISIS** Semana 4-8

**Mayor susceptibilidad: malformaciones severas.**

**Umbral riesgo malformaciones: >100-200 mGy**

-Técnicas diagnósticas: (3 TAC pelvis, 20 Rx convencionales)

- **DESARROLLO FETAL** Semana 9 hasta nacimiento.

**Semana 9-25:** SNC muy sensible a radiación.(sem 8-15)

**Dosis > 100 mGy** disminución coeficiente inteligencia.

**TABLA 1. Dosis estimada de radiación que recibe el útero en distintos procedimientos radiológicos <sup>(4)</sup>**

<b>Examen</b>	<b>Dosis absorbida (mGy)</b>
Estudios gastrointestinales superiores	1
Colecistografía	1
Rx columna lumbar	4
Rx pelvis	2
Rx cadera y fémur	3
Pielografía retrógrada	6
Enema de bario	10
Rx abdominal	2,5
Histerosalpingografía	10
Mamografía	0,7
TC cráneo	0
TC tórax	0,16
TC abdomen	30



## ...Indicaciones.

---

Examen Radiológico diagnóstico esta **INDICADO** si desde el punto de vista médico, el **riesgo** para la **madre** si no se realiza dicho procedimiento es **MAYOR** que el riesgo para el feto.

Interrumpir gestación: DECISIÓN INDIVIDUAL

**No se justifica** medicamente interrupción del embarazo si dosis al feto **< 100 mGy**.

**Dosis >500 mGy: Daños al feto:** Tipo y magnitud dependen de dosis y semanas de gestación.

**Dosis 100-500 mGy:** Decisión individual.

No probable que dosis altas al feto (100-1000 mGy) al final gestación den lugar a malformaciones o defectos genéticos.



# RECOMENDACIONES GENERALES

---

SERVICIO DE INFORMACIÓN TELEFÓNICA SOBRE TERATÓGENOS ESPAÑOL  
(SITTE)

SITTE 91 822 24 35

Actualmente **SÓLO** atención y asesoramiento **PACIENTE**

**No asesoramiento a personal médico: No convenio con Comunidad de Madrid.**

Proporciona información adecuada en caso de exposiciones a fármacos durante el embarazo.

Tras recoger una serie de datos de la paciente y la exposición a la que ha estado sometida (fármacos, drogas, enfermedades maternas, radiaciones...) realizan una evaluación multidisciplinaria y una revisión de publicaciones sobre el tema.

Emiten una respuesta telefónica en 48 horas y envían un informe a la paciente



# LACTANCIA

---

Gran parte de los fármacos: excrección por la leche materna.

***WWW.E-LACTANCIA.ORG: Lactancia y medicamentos –***

[www.e-lactancia.org](http://www.e-lactancia.org)

Información sobre compatibilidad *de* medicamentos y otros productos con la *lactancia* materna elaborada por el Hospital Marina Alta (Denia, España)

Firefox :: WWW.E-LACTANCIA.ORG: Lactancia y... +

www.e-lactancia.org

Most Visited Getting Started Latest Headlines

Servicio de Pediatría Dr. Paricio

Web acreditada Proyecto W M C webs médicas de calidad

HON @ CODE CERTIFIED 01/2010

Nosotros suscribimos los Principios del Código HONcode. Comprébalos aquí

Asociación Amigos de los Niños de la Marina Alta

## Lactancia materna, medicamentos, plantas, tóxicos y enfermedades

Consulta sobre 1608 Productos

**Lista de Productos.-**

Seleccione un Producto

- ABACAVIR (Ziagen, Trizivir)
- ABATACEPT (Orencia)
- ABCIXIMAB (Reopro)
- ACAMPROSATO (Campral, Zulex)
- ACARBOSA (Glucobay, Glumida)**
- ACEBUTOLOL (Secadrex, Sectral, Prent, Acecor)
- ACECLOFENACO (Airtal, Falcol, Gerbin / Biofenac, Bristaflam, Proflam)
- ACEITE DE ROSA MOSQUETA, Rosa affinis rubiginosa
- ACEITE DEL ARBOL DEL TE, Melaleuca alternifolia
- ACENOCUMAROL, ACENOCUMARINA, NICUMALONA (Sintrom)
- ACETAZOLAMIDA, ACETAZOLEAMIDA (Edemox, Diamox, Carbinib, Akezol)
- ACETILCISTEINA, Acetilcisteina (Fluimucil, Flumil)
- ACETILCISTEINA, Acetilcisteina (Flumil antidoto)
- ACETILCOLINA-CLORURO

Ver

Buscar por la palabra...  Ver

Elija un producto de la lista o bien escríbalo usted mismo y haga clic sobre el botón 'Ver'

- Introducción
- Consulta por producto
- Consulta por grupo
- Equipo de desarrollo
- Bibliografía
- Consultas, sugerencias
- Cultura y Lactancia
- Enlaces de interés

Comité de lactancia materna de la AEP

cuídate El Portal de Salud de la Comunitat

www.e-lactancia.org no acepta material publicitario ni patrocinio comercial

GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT

Lunes, 07 de Mayo de 2012 - Ha entrado a las 19:20:22

Usuarios/as EN LÍNEA: 69

Actualizada 07/05/2012 2:09:56

## Lactancia materna, medicamentos, plantas, tóxicos y enfermedades

Consultando por CIPROFLOXACINO (BAYCIP, ESTECINA, CIPROFLOX, BIAMOTIL-D, CETRAXAL)

 Nivel de Riesgo 0

Producto actualizado el 12/05/2007

**Producto** CIPROFLOXACINO (Baycip, Estecina, CiprofloX, Biamotil-D, Cetraxal)

**Grupo** Antibacteriano Quinolona 

**Riesgo Lactancia** 0- Seguro, compatible: no riesgo lactancia-lactante

**Alternativa**

**Comentario**

Se están empleando quinolonas en neonatos y lactantes pequeños, sin que aparezcan efectos secundarios. Pasan en cantidad muy pequeña a la leche y la absorción en el intestino del niño estaría dificultada por el calcio presente en la leche.

De ser imprescindible el uso de fluorquinolonas en madre lactante, norfloxacin, ofloxacin y ciprofloxacino alcanzan menores niveles en leche y serían de elección.

Vigilar aparición de diarrea, pues se publicó un caso de colitis pseudomembranosa posiblemente relacionado con ingesta materna de ciprofloxacino en un niño prematuro que había padecido de enterocolitis necrotizante.

Tener en cuenta la posible negatividad de cultivos en lactantes febriles cuyas madres toman antibióticos.

# MUCHAS GRACIAS

---



Si quieres contactar con nosotros...

---



E-MAIL: [ginecologia.hie@capiosanidad.es](mailto:ginecologia.hie@capiosanidad.es)

TÉLEFONO HOSPITAL

**91 894 84 10**