

# V CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA

"Evidencia científica en la Seguridad del Paciente: Asistencia sanitaria de calidad y promoción de salud"

## MANEJO SEGURO DE FÁRMACOS DURANTE EL EMBARAZO

**Autor principal** ANA MARIA RECHE MARTÍNEZ

**CoAutor 1** ISABEL M QUESADA CHICA

**CoAutor 2** AGUSTIN ORTEGA MORILLAS

**Área Temática** La Seguridad del Paciente en el área de Enfermería Obstétrico-Ginecológica

**Palabras clave** EMBARAZO MEDICACIÓN TERATOGENICIDAD PREGNANCY

» **RESUMEN. Se recomienda utilizar estructura IMRAD (Introduction, Methods and Materials, Results, and Discussion — introducción, materiales y métodos, resultados y discusión)**

**INTRODUCCIÓN:** El embarazo supone una etapa especial desde el punto de vista terapéutico tanto por la frecuencia de la toma de fármacos durante dicho periodo como por las repercusiones que dicha toma puede ocasionar. Durante la gestación se producen una serie de cambios fisiológicos y farmacocinéticos que pueden alterar tanto la eficacia como la seguridad de los mismos. Además, la mayoría de los fármacos habitualmente empleados atraviesan la barrera placentaria pudiendo interferir el desarrollo embrionario. Todo profesional que atienda gestantes debería conocer las modificaciones farmacocinéticas acontecidas en dicho periodo y los fármacos seguros o potencialmente teratogénicos para realizar una correcta utilización de los mismos. **MATERIAL Y MÉTODOS:** búsqueda bibliográfica realizada en distintas bases de datos tales como: PUBMED, Cochrane, Scielo y Google Academics. **RESULTADOS Y DISCUSIÓN:** La mayoría de los fármacos habitualmente empleados en el embarazo atraviesan la barrera placentaria pudiendo interferir el desarrollo embrionario y es una realidad que se ha de tener en cuenta, pero con unas normas básicas a la hora de administrar medicación a la embarazada, se pueden disminuir las malformaciones congénitas posibles. **CONCLUSIÓN:** Es fundamental la administración de manera segura de la medicación durante el embarazo, y para ello es aconsejable el uso de

» **ANTECEDENTES / OBJETIVOS. Se identifica los antecedentes del tema, relevancia del mismo, referencias actualizadas, experiencias válidas fundamentadas, que centre el trabajo, justifique su interés, enuncie las hipótesis y/o los objetivos del trabajo.**

En el ejercicio de la profesión sanitaria es importante conocer qué medicamentos son los más utilizados en o alrededor del embarazo, ya que si cometemos algún error de administración, puede tener graves consecuencias tanto para la madre como para el feto debido a los riesgos potenciales de estos medicamentos, causando un importante impacto clínico y de salud pública. Y es que el embarazo puede causar dilemas en la prescripción por el temor a la teratogenicidad potencial de los medicamentos. Esto hace que exista resistencia tanto para prescribir por parte de los profesionales, como para tomar medicamentos por parte de la mujer gestante.

Los efectos de los fármacos sobre el feto o neonato varían mucho, los medicamentos pueden dañar al feto en cualquier momento del embarazo, aunque el período de mayor riesgo es el primer trimestre, ya que durante la fase embrionaria (desde el día 20 hasta el 55) tiene lugar la formación de la mayoría de los órganos, por lo que existe más posibilidad de que un medicamento induzca anomalías estructurales sobre el feto, que son las malformaciones morfológicas más importantes. Durante la etapa fetal, desde la 8ª semana hasta el parto, los fármacos pueden afectar el crecimiento y desarrollo funcional del feto, originar anomalías morfológicas de menor gravedad, e inducir complicaciones en el parto.

Los estudios epidemiológicos son importantes para la identificación de los posibles efectos negativos, tanto en la madre como el niño, del consumo de drogas durante y después del embarazo; pero por cuestiones éticas y legales evidentes, la mayor parte de la información disponible sobre el riesgo o/y la seguridad del uso de los distintos fármacos durante el embarazo no procede de estudios diseñados con esta finalidad, sino que proceden de estudios epidemiológicos o de estudios realizados con animales de experimentación, por ello, la información disponible es limitada, y existen medicamentos comercializados sobre los que no se dispone de información completa para recomendar o contraindicar su uso durante el embarazo.

**OBJETIVOS:**

- Identificar los riesgos maternos y fetales asociados al uso de medicación en el embarazo.
- Revisar las guías/ protocolos existentes sobre las categorías de riesgo de los medicamentos usados en el embarazo.

» **DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA- MATERIAL Y MÉTODO. Debe estar claro y conciso. Definición necesidades o problemas. Población identificada. Contexto de recogida información. Método de selección. Definición tipo de estudio. Detalle del análisis.**

Se realiza una revisión bibliográfica en las bases de datos biosanitarias PUBMED, Cochrane, Scielo y Google Academics, utilizando los siguientes límites: de habla inglesa o española, artículos publicados posteriormente a 2005; y como descriptores embarazo y medicación; embarazo y fármacos, efectos teratogénos medicación y embarazo.

En la actualidad, en España las agencias reguladoras siguen determinadas directrices para realizar la evaluación de los riesgos que conlleva cada medicación en el embarazo y emitir las correspondientes recomendaciones. Si bien las directrices aplicables en nuestro caso son las europeas, son también muy conocidas las directrices de la Food and Drug Administration norteamericana (FDA) o de la Australian Drugs Evaluation Committee (ADEC).

- Sistema europeo: La red de agencias europeas de medicamentos, coordinadas en la llamada Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publicó en 2008 las pautas para la evaluación de medicamentos en la reproducción humana y el riesgo, garantizando un marco científico y legal para la clasificación de los riesgos en el embarazo y lactancia. En estas pautas se describen los procesos de integración de datos clínicos y no clínicos y se esquematiza la forma de recoger en las fichas técnicas autorizadas la información disponible y las recomendaciones sobre cómo usar los medicamentos.

- Sistema americano: La Food and Drugs Administration (FDA) utiliza una clasificación desarrollada en 1979 como respuesta a la tragedia producida por el uso de talidomida en embarazadas. Esta clasificación es, quizás por su simplicidad, la más conocida y aplicada a nivel mundial.

\*Categoría A: Los estudios controlados realizados en mujeres embarazadas no han demostrado un aumento en el riesgo de anomalías fetales en ningún trimestre del embarazo. Pueden prescribirse en cualquier trimestre del embarazo, ya que la posibilidad de daño fetal parece remota. El número de fármacos incluidos en esta categoría es muy bajo al no poder garantizar que no aparezcan efectos nocivos.

\*Categoría B: Los estudios realizados en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados, en

acepta, generalmente, durante el embarazo.

\*Categoría C: Los estudios realizados en animales han demostrado efectos adversos en el feto, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados, en mujeres embarazadas, o bien no se han realizado estudios en animales, ni existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Un gran número de medicamentos, especialmente los de reciente comercialización, de los que se carece de información.

\*Categoría D: Los estudios controlados y observacionales realizados en mujeres embarazadas han demostrado un riesgo para el feto. Sin embargo, el beneficio de su uso en mujeres embarazadas puede aceptarse a pesar del riesgo.

\*Categoría X: Los estudios controlados y observacionales realizados en animales o en mujeres embarazadas han demostrado una clara evidencia de anomalías o riesgo para el feto. El medicamento está contraindicado en la mujer que está o que puede quedar embarazada.

El estudio, considerado como el más extenso hasta la fecha en el examen del uso de los medicamentos recetados por parte de las mujeres durante el embarazo, fue realizado por investigadores del HMO ( Health maintenance organization) Research Network Center for Education and Research on Therapeutics (CERT) de AHRQ ( Agency for Healthcare Research and Quality): Cerca de la mitad de las mujeres embarazadas que han recibido otros medicamentos que no sean vitaminas, podrían estar ingiriendo productos clasificados por la FDA como que no poseen evidencia humana para su uso durante el período de embarazo; o que, según los estudios, podrían dañar al feto en desarrollo.

Los investigadores descubrieron que al 64% de las mujeres se les suministraron otros medicamentos que no fueron vitaminas ni suplementos minerales durante los 270 días previos al parto. Aproximadamente el 40% de esas mujeres recibió un medicamento Categoría C. Cerca del 5% ingirió medicamentos de Categoría D. Asimismo, un 5% adicional de dichas embarazadas recibió un medicamento de Categoría X. El otro 50% aproximado de las prescripciones se clasificó como Categoría A y Categoría B.

Un estudio realizado por la OMS encontró que, el 86% de las gestantes tomaba algún medicamento durante dicho periodo y que el promedio de fármacos consumidos era de 2,9 por gestante, y otro estudio realizado en España, detectó que el 92,4% de las gestantes tomaba algún medicamento a lo largo del embarazo y que cerca de la mitad habían tomado tres o más medicamentos y que más de la mitad habían tomado algún fármaco durante el primer trimestre de la gestación. Además, para aumentar la dimensión del problema, un porcentaje de dicho consumo

**» RESULTADOS Y DISCUSIÓN. Descripción resultados en función objetivos. Análisis coherente. Debe contrastar los objetivos iniciales del estudio con los datos obtenidos, establece las limitaciones, las conclusiones emergen de la discusión y dan respuesta a los objetivos del estudio.**

La mayoría de los fármacos habitualmente empleados en el embarazo atraviesan la barrera placentaria pudiendo interferir el desarrollo embrionario y es una realidad que se ha de tener en cuenta, pero con buenos hábitos de prescripción se puede elevar la calidad de la vida del binomio madre-hijo disminuyendo las malformaciones congénitas posibles.

En la práctica clínica diaria, no es fácil conocer la seguridad o el riesgo del empleo de todos los medicamentos. Por este motivo es útil conocer fuentes de información que permitan obtener dicha información de forma rápida y con garantías de veracidad.

La fuente de información oficial en este sentido es la página web de la Agencia Española de Medicamentos, que da acceso a la ficha técnica de los medicamentos autorizados y la mantiene permanentemente actualizada. <http://www.aemps.gob.es>

Otras fuentes útiles de información son:

- Guía Terapéutica en Atención Primaria: disponible en formato papel y en <http://www.guiaterapeutica.net>
- Guía de Prescripción Terapéutica: disponible en formato papel y en <http://www.imedicinas.com/GPTage/>
- Base de datos Fisterrae: (disponible en <http://www.fisterra.com/fisterrae/>)
- Drug in Pregnancy and Breast Feeding: disponible en: <http://www.perinatology.com/exposures/druglist.htm>
- Servicio de Información Telefónica sobre Teratógenos Español (SITTE): (disponible en el teléfono 918222435). También permite la información telefónica directa a la embarazada: Servicio de Información Telefónica para la embarazada (teléfono 918222436).

Toda decisión de inicio de un tratamiento farmacológico durante la gestación, al igual que fuera de la misma, debe realizarse teniendo en cuenta una valoración individualizada del caso que pondere los beneficios esperables, los riesgos potenciales de dicho tratamiento, las posibles alternativas terapéuticas (farmacológicas o no) y las consecuencias de no prescribir dicho tratamiento en el caso específico valorado.

Por tanto, unas normas básicas para la utilización de medicamentos en el embarazo:

- Prescribir solo la medicación necesaria.
- Evitar medicamentos de reciente aparición.
- Utilizar la dosis mínima durante el menor tiempo posible.
- Evitar medicamentos con varios principios activos.
- Evitar prescribir varios medicamentos a la vez.
- Restringir al máximo la medicación en el primer trimestre.
- Tener en cuenta la tolerancia de la paciente a la medicación.
- Desaconsejar la automedicación.
- Evitar hábitos nocivos como el alcohol, el tabaco, etc.
- Revisar la medicación previa a la gestación.
- Toda mujer en edad fértil es una gestante potencial.

**» APORTACIÓN DEL TRABAJO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

Consideramos que tras la revisión bibliográfica, hemos interiorizado la trascendencia del buen uso de la medicación durante el embarazo, así como la importancia de administrar la misma de la manera más segura y evitar la administración indiscriminada.

Así mismo, resaltamos la cantidad de guías existentes y fuentes de información a las que se puede acceder para realizar esta tarea de la manera más eficaz posible.

**» PROPUESTAS DE LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN.**

Tras este trabajo de investigación nos surgen dos líneas interesantes de investigación y actuación:

- Analizar los conocimientos y actitudes de los profesionales integrantes del equipo multidisciplinar que se encarga del cuidado de la gestante, en relación a la administración de medicamentos durante el embarazo.
- Trabajar con las propias gestantes mediante una correcta y eficaz educación sanitaria, la disminución en las tasas de automedicación.

**» BIBLIOGRAFÍA.**

- Manejo de fármacos durante el embarazo. Orueta Sánchez, R. López Gil, M.J. BIT del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, Nº 4/2011
- Categorías de riesgo de los medicamentos utilizados durante el embarazo: Guía rápida de consulta, FJ Abad Gimeno, J Pons Cabrera, M Micó Mérida, DE Casterá Melchor, MD Bellés Medall, A Sánchez Pedroche
- Seguridad del paciente: cuidado con los errores de medicación, J Garjón Parra, J Gorriacho - Mendivil. Boletín e Información Farmacoterapéutica de Navarra. Volumen 18, nº 3 mayo-junio 2010

