

Seguridad de los medicamentos en el embarazo



Autoras: Alaminos Fajardo Elisabet, Roque Martínez María de la Cruz, Moya Cobos Alba.

Introducción: Algunos fármacos atraviesan la placenta, exponiendo al feto a sustancias que podrían ser perjudiciales para su desarrollo, es el llamado **efecto teratogéno** de los fármacos. Resulta difícil determinar la seguridad de la mayoría de los medicamentos en la gestación, dado que por cuestiones éticas y legales evidentes los estudios no proceden de ensayos clínicos. Aproximadamente el 5% de las embarazadas tienen que continuar tomando algún medicamento durante el embarazo por padecer alguna patología crónica. El 86% de las gestantes toma algún medicamento durante dicho periodo y el promedio de fármacos consumidos es 2.9 por gestante.

En este trabajo se pretende conocer el patrón de utilización de los medicamentos durante el embarazo, determinar el manejo de la gestante en el uso de los fármacos y evaluar el sistema de clasificación actual del riesgo teratogénico.

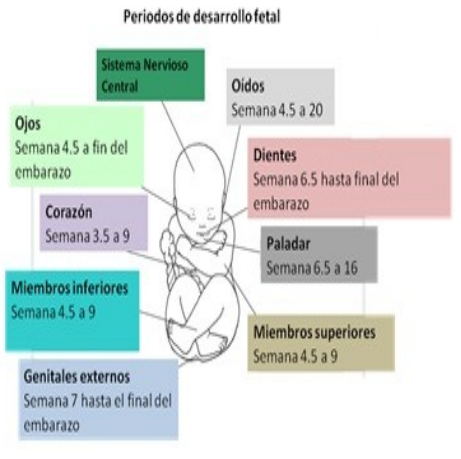
Metodología: Revisión bibliográfica en base de datos Pubmed con las palabras clave: embarazo, medicamentos, seguridad, lactancia, FDA United States Food and Drug Administration.

Res ultados

Para conocer el acceso a medicamentos citamos a **Lagan BM**, en su trabajo intenta conseguir un teratogéno severo sin receta en farmacias de la red y concluye que de cada ocho intentos de compra sin receta se consigue en siete ocasiones. La información del peligro de tomarlo en el embarazo faltaba en 25 de los 50 fármacos adquiridos.

El sistema de clasificación mas conocido del riesgo teratogénico es de la FDA que califica a los medicamentos en 5 categorías de menor a mayor riesgo (A, B, C, D, X), sin embargo en base a los datos disponibles resulta ambiguo, ya que cada letra engloba una amplia gama de posibilidades.

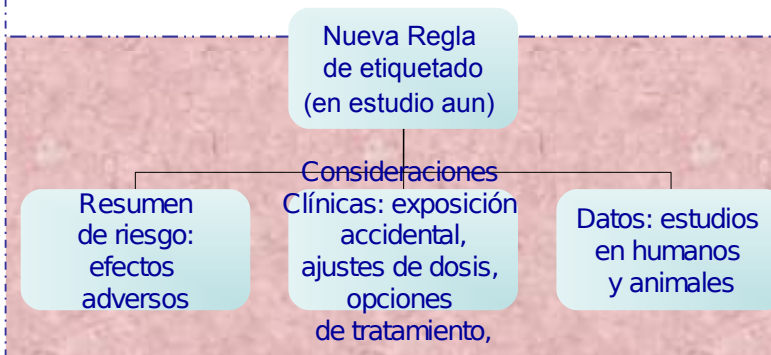
Kures hee NI en su estudio concluye que la mayoría de los medicamentos recetados en el embarazo son categoría A (71,2 %) prescritos en el primer trimestre, y de la categoría B (16,5%), seguidos de las categorías C (9,09 %), D (1,12 %) recetados en los dos últimos trimestres y X (0,7 %). El nivel educativo y socio-económico de las pacientes influye en el cumplimiento del tratamiento. La mayoría de los medicamentos prescritos durante el embarazo son seguros. Los que conllevan cierto riesgo se administran sólo en situaciones donde los beneficios superan los riesgos. Hay una falta de concienciación sobre la seguridad de los medicamentos en el embarazo en la población estudiada.



Leda L. Ramoz expone que la escasez de datos de seguridad de los fármacos en el embarazo y la imprecisión del sistema de categorías actual hace que la evaluación del riesgo sea complicado de determinar. En respuesta a décadas de crítica, la FDA está implementando una nueva norma de etiquetado mas eficiente. Casi la mitad de los medicamentos prescritos están clasificados como C, D o X.

La Sociedad de Teratología ha señalado que " las categorías de riesgo actuales son una fuente de información confusa e imprecisa".

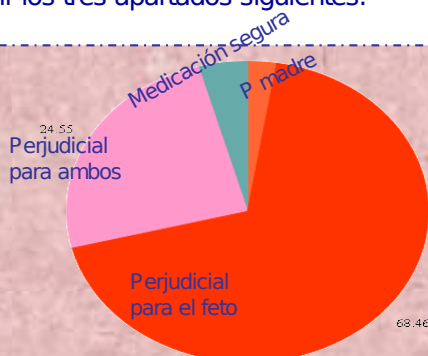
La nueva Regla de etiquetado propuesta en 2008 que se encuentra ahora en proceso de despacho consiste en incluir los tres apartados siguientes.



Conclus iones

- Internet ofrece una escapatoria para la compra de medicamentos perjudiciales para el embarazo.
- Hay una necesidad de educar y asesorar a las mujeres de edades fértiles en medicamentos y embarazo.
- El nivel educativo y socio-económico de las pacientes influye en el cumplimiento del tratamiento prescrito.
- La FDA está implementando una nueva norma de etiquetado que proporcionará una información clara y detallada.
- Hay una necesidad de registrar datos que avalen el posterior uso con seguridad de determinados fármacos.

Uso de medicamentos durante el embarazo



BIBLIOGRAFÍA

Kureshee NI, Dhande PP. Awareness of Mothers and Doctors about Drug Utilization Pattern for Illnesses Encountered during Pregnancy. J Clin Diagn Res 2013; 7(11): 2470-2474. [10.7860/CDR/2013/6329.3582](https://doi.org/10.7860/CDR/2013/6329.3582)

Lagan BM, Dolk H, White B, Uges DR, Sinclair M. Assessing the availability of the teratogenic drug isotretinoin outside the pregnancy prevention programme: a survey of e-pharmacies. Pharmacoepidem Drug Safe 2014; 10(1002):3565

Ramoz LL, Patel-Shori NM. Recent Changes in Pregnancy and Lactation Labeling: Retirement of Risk Categories. *Pharmacotherapy* 2014; 10(1002):1385