

**ANEXO 4**

**MEDICAMENTOS EN EL EMBARAZO**

**XAP LUGO**

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	68
2. ANSIEDAD E INSOMNIO EN EL EMBARAZO .....	73
3. ASMA Y EMBARAZO .....	75
4. DEPRESIÓN .....	76
5. DISPEPSIA .....	77
6. DOLOR E INFLAMACIÓN EN EL EMBARAZO .....	80
7. HTA Y EMBARAZO.....	83
8. PREVENCIÓN DE LOS DEFECTOS DEL TUBO NEURAL .....	84
9. VACUNACIONES EN LA MUJER EMBARAZADA .....	85

## 1. Introducción

A administración de fármacos a unha paciente embarazada, debe ter en conta dúas consideracións:

### **O efecto sobre o feto. Estes efectos poden ser de tres tipos:**

- a) Efectos teratóxenos, nos que influen o tipo de fármaco, a idade xestacional, a duración do tratamento e doses acadadas, e tamén a susceptibilidade de especie (estudos non completamente extrapolables de animais a humanos) e individual
- b) Reaccións adversas da nai que repercuten no feto
- c) Reaccións adversas do propio feto ó medicamento

### **O efecto sobre o embarazo do fármaco, ou do fármaco sobre un organismo modificado (o da embarazada):**

- a) Ó ser o volumen de distribución maior, precisa tamén mais dose de impregnación, e ó estar aumentado o aclaramento de creatinina, certos fármacos necesitan maior doseificación
- b) as doses teñen que ser revisadas con moita frecuencia, tendo en conta a gañancia de peso
- c) trá-lo parto, o regreso as condicións fisiolóxicas (perda de peso, redución do volumen de distribución), fai necesario un axuste rápido de dose.

Respecto ó embarazo, existen varias clasificacións dos fármacos segundo risco de teratoxenicidade:

- a) clasificación pola frecuencia: frecuente, ocasional, infrecuente, non teratoxénico
- b) clasificación pola importancia: non teratóxeno, posible, probable, teratóxeno probado
- c) a máis usada é a que propón a FDA, que considera os niveis de seguridade no embarazo (táboa 1):

Táboa 1: NIVEIS DE SEGURIDADE DOS FÁRMACOS NO EMBARAZO. CATEGORÍAS DA FDA		
Categoría	Definición	
<b>A</b>	Estudos controlados non demostran risco. A posibilidade de teratoxénese parece remota.	Moi pouquiños: algunhas vitaminas, ferro...
<b>B</b>	- Non hai evidencia de teratoxenicidade en animais, pero non hai estudos controlados en mulleres, ou ben: - Os estudos demostran algún efecto adverso en animais, que non se confirmou en estudos controlados de mulleres	Acéptase o uso no embarazo
<b>C</b>	- Teratóxeno en animais, pero aínda sen estudos en mulleres, ou ben - Non hai estudos en mulleres nin en animais	- Aproximadamente a metade dos fármacos. - Inclúense os máis recentes - Uso só cando non hai alternativa máis segura
<b>D</b>	Claramente teratóxenos en humanos, pero o beneficio esperado supera o risco potencial	Exemplo: tratamento da asma, epilepsia.
<b>X</b>	Definitivamente teratóxenos, o risco supera o beneficio esperado	Totalmente contraindicados. O seu uso esixe medidas anticonceptivas  Exemplo: talidomida

En xeral, preferirase utilizar os medicamentos que mellor se coñezan, evitando os de comercialización recente, prescribirase a mínima dose terapéutica eficaz, durante o menor tempo posible, e evítanse os preparados múltiples.

### ▪ INFECCIÓNS URINARIAS

Os xérmenes máis frecuentes son estreptococos grupo B, E coli e outros gram negativos. Precisan tratamento antibiótico; hai que lembrar que a eliminación é máis rápida durante o embarazo, polo que pode ser que compra aumenta-la dose; pola contra, ó estar a excreción renal aumentada, é posible acadar maior concentración de fármaco nos ouriños. Os fármacos de elección son os betalactámicos, sempre según o antibiograma se é posible, e se non, tendo en conta a situación epidemiolóxica en cada medio. Existen tres xeitos de presentación:

- **BACTERIURIA ASINTOMÁTICA**, a máis frecuente. Dose única de 3 gramos de Fosfomicina; amoxicilina-ácido clavulánico, nitrofurantoína, I ou cotrimoxazol
- **CISTITE**: amoxicilina-clavulánico ou cefuroxima axetilo, durante 7 días por vía oral. En pacientes alérxicas a penicilina, aztreonam 1 g en dose única por vía intramuscular.
- **PIELONEFRITE** (habitualmente de atención hospitalaria)

ANTIBIÓTICOS FÁRMACO		CATEGORÍA	OBSERVACIONES
Betalactámicos	<b>Penicilinas e cefalosporinas</b>  (amoxicilina, con ou sen ácido clavulánico, cefalexina, cefuroxima, ceftriaxona)	B	Menos experiencia con ác clavulánico  A penicilina G e a amoxicilina son recomendadas en streptococcus grupo B.  Cefazolina, indicada no tratamento da Pielonefrite aguda
Lincosamidas	Clindamicina,  lincomicina	B	Indicada en infeccións por Streptococo do grupo b en alérxicas
	Metronidazol	B	Agás no 1º trimestre
Macrólidos	azitromicina, eritromicina roxitromicina	B	Agás o sal estolato, (de eritromicina) pola alteración hepática.  O resto de macrólidos, categoría C ou non clasificados
Aminocucósidos	Amikacina, Gentamicina	C	Poden ser oto e nefrotóxicos
	Netilmicina Estreptomina	D	
	Tobramicina		
	Kanamicina		
Tetraciclina s	todas	D	Malformacións dentais e óseas  Manchas permanentes nos ósos
Sulfamidas		B/D	Categoría D no segundo e terceiro trimestres, por por risco de kernicterus  O cotrimoxazol, (categoría C) inhibe o metabolismo dos folatos, aínda así, hai autores que o aconsellan na bacteriuria asintomática do primeiro trimestre.
Nitrofurantoina		B	Contraindicado nas derradeiras semanas do embarazo, pro risco de anemia hemolítica no recém nado
Fosfomicina		B	En dose única, se se pensa que non se cumprirá o tratamento
Quinolonas		D	Risco de artropatía en animais inmaduros, non demostrado en humanos fluorquinolonas, categoría C
Ácido Nalidixico		B	
Aztreonam		B	Alternativa en alérgicas

## ▪ PROBLEMAS DERMATOLÓXICOS

Tres son os tipos de problemas dermatolóxicos polos que pode consultar unha muller embarazada:

1. *Os causados polo propio embarazo* (fisiolóxicos), que normalmente non precisan tratamento e desaparecen despois do parto: estrías, edemas, eritema palmar, cloasma... En principio, só tratamentos tópicos. hidratantes, emolientes, talco...
2. *Enfermidades cutáneas propias do embarazo*, con distinto tipo de repercusión: prurito gravídico, erupción polimórfica do embarazo, herpe xestacional. Algúns con risco, tanto para a nai coma para o fillo. Moitos deles precisan da intervención do especialista
  - Erupción polimórfica do embarazo: precisa corticoides tópicos e ás veces, prednisona vía sistémica
  - Prurito gravídico: corticoides tópicos, e as veces, resina colestiramina (categoría C).
  - Dermatite herpetiforme do embarazo (Herpe xestacional): antihistaminicos orais, corticoides tópicos, corticoides orais
3. *Enfermidades cutáneas que afectan á embarazada* coma a calquer outra persona, pero que nesta situación requiren un coidado especial e a coordinación dos especialistas implicados no coidado da xestación: eczema, psoriase, etc

O tratamento será preferiblemente por vía tópica (menor cantidade absorbida), pero aínda así, sempre hay risco

A superficie de aplicación e a duración do tratamento serán os mínimos posibles

Fármacos de uso dermatolóxico		CATEGORÍA	OBSERVACIÓNS
FÁRMACO			
Antiinfecciosos tópicos	Ácido fusídico	D	Atravesa a placenta. Só cando non hai alternativa segura
	Imiquimod	D	Non efectos en animais, pero non hai estudos en humanos
	Mupirocina	D	Contraindicado no embarazo
Antiinflamatorios	Corticoides tópicos (betametasona, Fluometasona, Hidrocortisona)	A	(en todo caso, usar os de menor potencia, en pequenas superficies e durante pouco tempo, evitando as vendaxes oclusivas)
	Isotretinoína	X	Recoméndase evitá-lo embarazo desde o mes anterior, e ata o terceiro mes despois de rematar
Terapia do eczema e a psoriase	calcipotriol		Derivado sintético da vitamina D
	ciclosporina	C	Inmunosupresor non citotóxico
	tazaroteno	x	Retinoide
	metotrexato	x	citostático
Antifúnxicos	Nistatina vaginal	A	
	Clotrimazol, oxiconazol	B	
	Fluconazol	C	
	Itraconazol	C	Evitá-la xestación ata pasado un mes do remate do tratamento
	Ketoconazol	C	
	Griseofulvina	C	Evitá-la xestación ata pasado un mes do remate do tratamento no caso das mulleres, e seis meses no caso dos homes
	Anfotericina B	B	
<b>NOTA:</b>			
<b>Antiacné:</b> utilizar eritromicina, clindamicina, metronidazol (todos eles categoría B), ou peróxido de benzoilo (categoría C)			
<b>Psoriase:</b> ácido salicílico (categoría A) ou loción de calamina. Corticoides se é necesario			

## ▪ PROCESOS ALÉRXICOS

No tratamento dos procesos alérxicos, considerados en xeral, empréganse tres tipos de fármacos:

1. **Antihistamínicos H1:** Tanto os clásicos (dexclorfeniramina), coma os recentes (cetirizina, loratadina), inclúense na categoría B. Non hai datos sobre a seguridade dos últimos en aparecer (fexofenadina, levocabastina)
2. **Desconxestionantes:** fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina, que preferible non usalos, salvo casos de forza maior
3. **Corticoides sistémicos:** as mesmas consideracións que antes

FÁRMACO	CATEGORÍA
Azatadina	B
Cinarizina	C
Dexclorfeniramina	B
Difenhidramina	C
Dimenhidrinato	B
Doxilamina	b
Feniramina	c
Hidroxicina	C
Hidroxizina	B
Meclozina	B
Mepiramina	C
Prometazina	C
Terfenadina	C

## 2. Ansiedad e insomnio en el embarazo

Los ansiolíticos e hipnóticos más utilizados en la población general son las benzodiazepinas, si bien son los menos necesarios para prescribir en el embarazo de forma continua.

En los trastornos de ansiedad valorar instaurar intervenciones no farmacológicas como la terapia conductual.

A las pacientes en edad fértil al inicio de tratamiento con psicotrópicos se les debe informar de las posibles complicaciones de su uso durante el embarazo y de la necesidad de una contracepción eficaz hasta no concluir el tratamiento.

CATEGORÍA		COMENTARIOS
<b>FDA<sup>1</sup></b>		
<b>▪ BENZODIAZEPINAS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe evitar su uso:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- El uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre se ha relacionado con labio leporino y otros defectos del paladar.</li> <li>- Durante el tercer trimestre pueden provocar depresión respiratoria, hipotonía, somnolencia y síndrome de abstinencia en el recién nacido.</li> </ul> </li> <li>- Rara vez es urgente el uso de benzodiazepinas en el embarazo, sólo se deben administrar cuando sean estrictamente necesarias.</li> <li>- El tratamiento debe ser lo más corto y a la dosis más baja posible.</li> </ul>		
Alprazolam	D <sub>F</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios en ratas han demostrado anomalías de la cavidad torácica y muerte fetal.</li> </ul>
Clordiazepóxido	D	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Algunos estudios han sugerido un riesgo incrementado de malformaciones congénitas.</li> </ul>
Diazepam	D	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Algunos estudios han sugerido un riesgo incrementado de</li> </ul>



		malformaciones congénitas con el uso de benzodiazepinas (clordiazepóxido, diazepam).
Flurazepam	X <sub>F</sub>	Contraindicado.
Lorazepam	D <sub>F</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios sobre conejos han registrado resorción fetal, aumento de la pérdida fetal y anomalías congénitas.</li> <li>▪ No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos</li> </ul>
Quazepam	X <sub>F</sub>	Contraindicado.
Triazolam	X <sub>F</sub>	Contraindicado.
<b>▪ FARMACOS RELACIONADOS CON BENZODIAZEPINAS</b>		
Zaleplon	C	
Zolpidem	B <sub>F</sub>	<p>El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. Evitar a término.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No teratogénico en estudios en animales, pero fetotóxico a altas dosis tales como ataxia, tendencia dosis-dependiente a la osificación incompleta del cráneo fetal, disminución en la ganancia de peso fetal, aumento de las pérdidas fetales postimplante y baja osificación del esternón.</li> <li>▪ No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>
<b>▪ AZASPIRODECANODIONAS</b>		
Buspirona	B	<p>El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. Evitar a término.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios sobre ratas y ratones, no han registrado efectos adversos sobre el parto y alumbramiento.</li> <li>▪ No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>
<b>▪ ANTIHISTAMINICOS H1</b>		
Difenhidramina	B	<p>Como hipnótico. El uso sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas más seguras.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios sobre ratas y conejos no han demostrado efectos fetales.</li> <li>▪ No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>

<sup>1</sup> Fuente: BOT. Bases de datos del medicamento y Parafarmacia. 10<sup>a</sup> actualización (11/12/06).  
F: Categoría indicada por el fabricante.

AVISO LEGAL: Para una información más detallada consulte ficha técnica

▪ Bibliografía:

1. BOT. Bases de datos del medicamento y Parafarmacia. 10<sup>a</sup> actualización (11/12/06).

2. **Psicofarmacos e embarazo. Boletín de información farmacoterapéutica de la Xerencia de atención primaria de Lugo. Medicamentos no embarazo. Vol 2-Nº 5 Setembro-Outubro /01.**
3. Andrade SE, Gurwitz JH, Davis RL, Chan KA, Finkelstein JA, Fortman K, McPhillips H, Raebel MA, Roblin D, Smith DH, Yood MU, Morse AN, Platt R. Prescription drug use in pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2004 Aug; 191(2):398-407.
4. Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk, 5ª ed. Filadelfia: Williams & Wilkins.
5. Abad Jimeno FJ, Pons Cabrera J, Micó Mérida M, Casterá Melchor DE, Bellés Medal MD, Sánchez Pedroche A. Categorías de riesgo de los medicamentos utilizados durante el embarazo: Guía rápida de consulta. FAP 2005, 3(2):49-61.
6. Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME). Medicamentos y embarazo. Disponible en: <http://www.easp.es/web/documentos/MBTA/00001174documento.pdf>

▪ Direcciones de internet:

1. <http://www.safetus.com>
2. <http://www.perinatology.com>
3. <http://www.motherisk.org/index.jsp>

### 3. Asma y embarazo

La existencia de un asma mal controlada durante la gestación aumenta el riesgo de complicaciones maternas y fetales (preeclampsia, parto prematuro, bajo peso al nacimiento y muerte neonatal). Al mismo tiempo, los grupos farmacológicos más conocidos y experimentados (beta-2 agonistas, corticosteroides, teofilina) no se han asociado a un aumento de malformaciones congénitas.

Respecto al tratamiento podemos establecer las siguientes recomendaciones:

1. Tratar de la misma forma a la mujer asmática embarazada o no embarazada.
2. No modificar un tratamiento previamente establecido que permita un control adecuado.

3. La medicación de preferencia en el asma gestacional será: beta 2-agonistas, corticoides inhalados, cromoglicato, bromuro de ipatropio y, si es preciso, corticoides orales.
4. Los corticoides inhalados serán considerados el principal tratamiento profiláctico en todas las embarazadas asmáticas, excepto en el asma leve.

FÁRMACOS		CATEGORÍA	COMENTARIOS
<b>β<sub>2</sub>-AGONISTAS</b>	Salbutamol	C	Precaución al final del embarazo porque puede inhibir las contracciones durante el parto.
	Terbutalina	B	
	Salmeterol	C	
<b>BROMURO DE IPATROPIO</b>		B	Asma agudo que no responde a beta-2 agonistas
<b>CORTICOIDES INHALADOS</b>	Beclometasona	B	Los corticoides inhalados serán considerados el principal tratamiento profiláctico en todas las embarazadas asmáticas, excepto en el asma leve.  De elección Beclometasona por disponer de mayor experiencia durante embarazo.  Fluticasona y budesonida se reservarían si se precisan altas dosis de corticoides inhalados
	Budesonida	B	
	Fluticasona	C	
<b>CORTICOIDES ORALES</b>	Prednisona	B	Asociado a algunos casos de paladar hundido, bajo peso al nacer y prematuridad.  <b>En caso de asma severo se deben utilizar</b> ya que su mal control supone unos riesgos materno-fetales superiores a los posibles efectos adversos de los corticoides orales.
	Prednisolona	B	
	Deflazacort	NO clasificado	
	Dexametasona	C	
<b>CROMOGLICATO</b>		B	Puede utilizarse durante el embarazo
<b>MONTELUKAST ZAFIRLUKAST</b>		B NO clasificado	En gestantes con asma severa que sólo hayan respondido a estos fármacos antes de quedarse embarazadas, pueden seguir tomándolos.
<b>NEDOCROMIL</b>		B	Pacientes con asma persistente que estaban bien controladas antes del embarazo, podrían seguir tomándolo
<b>TEOFILINA</b>		C	Se puede utilizar en el embarazo controlando los niveles maternos, que no deben superar los 12 µg/mL.

#### 4. Depresión en el embarazo

La depresión es una patología relativamente frecuente durante el embarazo y puerperio, especialmente en mujeres con antecedentes de alteraciones afectivas. De acuerdo con las evidencias disponibles, **la instauración de tratamiento farmacológico solo está justificada cuando se considere que el cuadro depresivo puede comprometer la salud de la madre o el feto.**

Recomendaciones:

1. Los antidepresivos triciclicos disponen de una amplia seguridad y experiencia. **Nortriptina** es la indicada por algunos autores, aunque **amitriptilina** e **imipramina** son los más usados.
2. Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) son fármacos seguros para utilizar durante el embarazo. De ellos la **fluoxetina** es la que dispone de mayor experiencia siendo propuesta por algunos autores como antidepresivo de elección durante el embarazo.

FÁRMACOS		CATEGORÍA	COMENTARIOS
<b>ANTIDEPRESIVOS TRICICLICOS (ADT)</b>	Amitriptilina Imipramina Nortriptilina Lofepramina	D D D Sin clasificar	Evitar lofepramina por disponer de escasa información. Nortriptilina presenta mayor potencia, por lo que reduce otras complicaciones orgánicas al requerir menores dosis. Si previamente al embarazo se estaba utilizando otro ADT con buena respuesta, no modificar el tratamiento.
<b>INHIBIDORES SELECTIVOS RECAPTACIÓN SEROTONINA</b>	Fluoxetina Paroxetina Sertralina	C C C	Debe tenerse en cuenta el riesgo de aparición de síndrome de discontinuación o abstinencia en el recién nacido, por lo que debería considerarse la posibilidad de reducir la dosis de fármaco antes del parto.
<b>INHIBIDORES DE LA MAO</b>	Tranilcipromina Moclobemida	C NO clasificado	Los IMAO están considerados <b>fármacos de alto riesgo durante el embarazo</b> por haber demostrado ser teratógenos en animales y tener la capacidad de originar crisis hipertensivas que afecten gravemente a la madre o al feto.
<b>LITIO</b>		D	Contraindicado en el primer trimestre por malformaciones cardiovasculares

## 5. Dispepsia en el embarazo

El tratamiento de la dispepsia con medidas higiénico-dietéticas (evitar determinados alimentos, alcohol y tabaco, realizar comidas ligeras y frecuentes, no acostarse inmediatamente después de la cena, etc.) suele ser suficiente en la mayoría de casos, siendo las primeras recomendaciones a realizar.

La prescripción de medicamentos, en el caso de que sea necesario utilizarlos para controlar síntomas más molestos, debe ser de forma temporal (no más de unas semanas).

ANTIÁCIDOS Y ANTIULCEROSOS		
	Categoría FDA <sup>1</sup>	Comentarios
<b>■ ANTIÁCIDOS</b>		
En caso de ser necesario el uso de medicamentos, los <b>antiácidos</b> constituyen la primera línea de tratamiento. Aunque existen muy pocos datos, no han demostrado ser teratógenos, fundamentalmente <b>los antiácidos denominados no absorbibles</b> (hidróxido de aluminio o magnesio), pues apenas se absorben en el intestino. Aunque la intoxicación por aluminio es teóricamente posible, no existe evidencia de que pueda afectar al feto a las dosis habituales.		
Algeldrato (hidróxido de aluminio)	B	Se recomienda evitar un consumo excesivo y durante periodos de tiempo prolongados.
<b>Aluminico - magnésico no absorbibles:</b>  Almagato Almasilato Magaldrato	B B B	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Casos aislados de aumento de reflejos tendinosos en los fetos y recién nacidos.</li> <li>▪ Casos aislados de hipercalcemia y de hiper e hipomagnesemia, asociados al consumo crónico de antiácidos durante el embarazo.</li> </ul>
Magnesio, hidróxido	A(D)	Se recomienda no utilizar dosis elevadas o durante largos periodos de tiempo ante el riesgo de hipermagnesemia.
Sódio, bicarbonato		<i>No utilizarlo: riesgo de que induzca alcalosis metabólica y retención hídrica en la madre o el feto.</i>
<b>■ ANTAGONISTAS H2</b>		
Cimetidina	B	Precaución. Efecto antiandrogénico en animales.
Famotidina	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se desconoce si la famotidina atraviesa la placenta en humanos.</li> <li>▪ No se dispone de ensayos clínicos adecuados y bien controlados en seres humanos.</li> </ul>
Nizatidina	C	Evitar salvo que resulte imprescindible. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En animales, se ha detectado una mayor frecuencia de abortos, de fetos muertos y de bajo peso al nacer, daños cardiacos, espina bífida e hidrocefalia.</li> <li>▪ No se dispone de ensayos adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>
Ranitidina	B	La Asociación Americana de Gastroenterología para el grupo de los antagonistas de la H2 considera la cimetidina y la ranitidina de bajo riesgo. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No se conoce que sea teratógena en estudios en animales, no se ha detectado ningún efecto adverso para la madre o para el feto.</li> <li>▪ No se han realizado ensayos adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>
Roxatidina	B	No se recomienda su utilización a no ser que los beneficios superen los posibles riesgos. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios con animales no se han encontrado efectos adversos para el feto o para la madre.</li> <li>▪ No se han realizado ensayos adecuados y bien controlados en seres humanos</li> </ul>
<b>■ INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP)</b>		
Esomeprazol	B	No se recomienda a no ser que los beneficios superen a los posibles riesgos: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios en animales revelan efecto no teratogénico.</li> <li>▪ No existen ensayos controlados ni adecuados en humanos.</li> </ul>
Lansoprazol	B	Evitar <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios en animales no se han observado efectos teratogénicos pero podría disminuir el peso.</li> <li>▪ No existen ensayos controlados ni adecuados en seres humanos.</li> </ul>

Omeprazol	C	No se recomienda su uso a no ser que los beneficios superen a los posibles riesgos. La Asociación Americana de Gastroenterología considera que de tener que prescribir un IBP el de elección es el omeprazol. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios en animales se ha observado un aumento del número de casos de muerte embrionaria y aborto.</li> <li>▪ No existen ensayos controlados ni adecuados en humanos.</li> </ul>
Pantoprazol	B	No se recomienda a no ser que los beneficios superen a los posibles riesgos <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fetotóxico en estudio con animales.</li> <li>▪ No existen ensayos controlados ni adecuados en seres humanos.</li> </ul>
Rabeprazol	B	No se recomienda a no ser que los beneficios superen a los posibles riesgos: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios en animales revelan efecto no teratogénico.</li> <li>▪ No existen ensayos controlados ni adecuados en humanos.</li> </ul>
<b>▪ PROSTAGLANDINAS</b>		
Misoprostol	X	Contraindicado ya que al tratarse de una prostaglandina puede inducir hemorragia y aborto.
<b>▪ PROTECTORES DE LA MUCOSA GÁSTRICA</b>		
Sucralfato	B	En caso de ser necesaria su utilización, se recomienda utilizarlo por el período mínimo de tiempo que sea necesario. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios en animales no han evidenciado daño fetal.</li> <li>▪ No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>

<sup>1</sup> Fuente: BOT. Bases de datos del medicamento y Parafarmacia. 10ª actualización (11/12/06).

AVISO LEGAL: Para una información más detallada consulte ficha técnica

▪ Bibliografía:

1. BOT. Bases de datos del medicamento y Parafarmacia. 10ª actualización (11/12/06).
2. Pirose e nauseas no embarazo. Boletín de información farmacoterapéutica de la Xerencia de Atención Primaria de Lugo. Medicamentos no embarazo. Vol 2-Nº 4 Xullo-Agosto /01.
3. Use of Gastrointestinal Medications in Pregnancy. Official recommendations of the American Gastroenterological Association Institute. Gastroenterology 2006;131:278-282. Disponible en: <http://www.gastrojournal.org/article/PIIS001650850600864X/fulltext>
4. Koren G, Pastuszak A, Ito S. Drugs in pregnancy. *N Engl J Med.* 1998 Apr 16; 338(16):1128-37.
5. Abad Jimeno FJ, Pons Cabrera J, Micó Mérida M, Casterá Melchor DE, Bellés Medal MD, Sánchez Pedroche A. Categorías de riesgo de los medicamentos utilizados durante el embarazo: Guía rápida de consulta. FAP 2005, 3(2):49-61.
6. Update on Proton Pump Inhibitors during Pregnancy. GERD 2005, 12(2).
7. Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME). Medicamentos y embarazo. Disponible en: <http://www.easp.es/web/documentos/MBTA/00001174documento.pdf>

▪ Direcciones de internet:

1. <http://www.safetus.com>
2. <http://www.perinatology.com>
3. <http://www.motherisk.org/index.jsp>

## 6. Dolor e inflamación en el embarazo

### Recomendaciones

Cuando se necesite prescribir un medicamento con efecto analgésico el de elección es el paracetamol.

CATEGORÍA FDA <sup>1</sup>		COMENTARIOS
<p>▪ <b>ANTIINFLAMATORIOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clasificados como B excepto en el último trimestre que se clasifican como D.</li> <li>- Si es necesario prescribir un AINE utilizarlos a bajas dosis, en tratamientos cortos o de forma ocasional, evitándolos durante el tercer trimestre y a término.</li> <li>- Utilizar preferiblemente los AINE de semivida más corta para minimizar la acumulación en el feto.</li> </ul> <p><b>Durante el primer trimestre del embarazo:</b> No parece conllevar un incremento del riesgo global para malformaciones congénitas, por ello, su uso podría estar justificado. Se sospecha un pequeño incremento del riesgo para defectos congénitos tales como gastrosquisis o defectos cardíacos, se recomienda que su uso se realice bajo prescripción médica y tras evaluación clínica sobre el beneficio terapéutico materno que se espera tras el tratamiento (y siempre que no haya otras alternativas más seguras o más ampliamente estudiadas desde el punto de vista de su uso durante el primer trimestre).</p> <p><b>Durante el segundo y/o tercer trimestre del embarazo:</b> Se <b>evitará</b> el uso de AINE's a partir de la semana 28 de gestación por sus potenciales efectos adversos sobre el cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar. También pueden producir efecto antiagregante plaquetario, que podría complicar o prolongar la hemorragia materna y predisponer al recién nacido. Antes del parto, pueden reducir e incluso anular la contractilidad uterina, provocando un retraso anómalo del parto y una prolongación no fisiológica de la gestación.</p>		
Ibuprofeno	B ( 3º t D)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios en animales no han registrado efectos teratógenos.</li> <li>▪ No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>
Flurbiprofeno	B ( 3º t D)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios en animales sugieren retraso en el crecimiento fetal, disminución de la supervivencia y prolongación de la gestación.</li> </ul>
Ketoprofeno	B ( 3º t D)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios en animales no han registrado efectos teratógenos, aunque sí embriotóxicos.</li> <li>▪ No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>
Diclofenaco	B ( 3º t D)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios en animales no han registrado teratogenicidad, no obstante registraron efectos maternotóxicos (distocia, gestación prolongada) y fetotóxicos (reducción del peso fetal, del crecimiento y de la supervivencia) a dosis tóxicas.</li> <li>▪ No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>
Sulindaco	B ( 3º t D)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios en animales han registrado disminución en el peso fetal, aumento de las muertes fetales e interferencias en el parto; en conejos en particular, un estudio registró anomalías esqueléticas y viscerales en baja proporción.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>
Piroxicam	B ( 3° t D)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios en animales no han registrado efectos teratógenos, aunque sí distocia y prolongación del parto.</li> <li>No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>
Naproxeno	B ( 3° t D)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios en animales no han registrado anomalías fetales. Se ha descrito un aumento de la incidencia de la hendidura palatal.</li> <li>No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>
Indometacina	C ( 3° t D)	<p>No utilizar en el embarazo, salvo indicación explícita de cierre prematuro del ductus arterioso fetal (lo cual sólo tiene un carácter muy excepcional).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios en animales han registrado toxicidad y muerte materna, aumento de resorciones y malformaciones fetales.</li> <li>No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos .</li> </ul>
<b>PARACETAMOL</b>		
Paracetamol	B	<p>El uso de dosis orales terapéuticas a corto plazo está generalmente aceptado en todas las etapas del embarazo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios en animales no mostraron malformaciones ni efectos fetotóxicos.</li> <li>No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos, pero a dosis tóxicas se ha comunicado toxicidad hepática fetal anomalías renales y muerte intrauterina, y sin confirmar posible asociación con dislocación de cadera.</li> </ul>
<b>PIRAZOLONAS</b>		
Metamizol o Dipirona		<p>No clasificado por la FDA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Contraindicado en el primer trimestre por falta de estudios sobre teratogenia y en las seis últimas semanas del embarazo por inhibición de la síntesis de prostaglandinas.</li> <li>Su uso en el resto del embarazo sólo se acepta bajo estricta vigilancia clínica y en ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.</li> </ul>
<b>OPIOIDES</b>		
Codeína	C	<p>El uso de este medicamento sólo se acepta en el caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios realizados con ratones y ratas, se ha observado retraso en la osificación y un aumento de la resorción ósea respectivamente.</li> <li>No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Se han descrito casos aislados de malformaciones del aparato respiratorio, cardiovascular, estenosis pilórica, hernia inguinal y hendiduras labiales y palatales, no se ha podido asociar dichos efectos adversos a la utilización de codeína.</li> <li>La utilización de codeína a dosis altas cerca del parto se ha asociado con intensa depresión respiratoria neonatal y síndrome de abstinencia neonatal.</li> </ul>
Dextropropoxifeno	C	<p>El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios sobre animales no han registrado efectos adversos fetales.</li> <li>No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Se han registrado casos aislados de daño fetal (pies planos, tumores benignos, microcefalia, ductus arteriosus persistente y cataratas) no obstante, se requiere confirmación.</li> <li>Con el uso ilícito o prolongado, se produce síndrome de abstinencia neonatal.</li> </ul>
Tramadol	C	<p>El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios sobre animales han registrado efectos fetotóxicos y embriotóxicos con dosis tóxicas maternas ( disminución del peso fetal y neonatal y de la supervivencia de la progenie, osificación esquelética e incremento de costillas supernumerarias, así como retraso en el desarrollo o comportamiento) , aunque no se han observado efectos teratógenos.</li> <li>No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> <li>Con el uso prolongado, se puede producir síndrome de abstinencia neonatal</li> </ul>
Morfina	C (D) <sup>3</sup>	<p>El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.</p>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios sobre ratas no registraron efectos teratógenos, se registró un aumento de la mortalidad de las crías y un retraso en el crecimiento.</li> <li>▪ No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> <li>▪ Con el uso ilícito o prolongado, se produce síndrome de abstinencia neonatal.</li> </ul>
<i>Petidina</i>	C(D) <sup>3</sup> B <sup>2</sup> (D) <sup>3</sup>	<p>El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> <li>▪ Con el uso ilícito o prolongado, se produce síndrome de abstinencia neonatal.</li> </ul>
<b>▪ SALICILATOS</b>		
Acetilsalicílico, Ácido (AAS)	D	<p>El uso de AAS (dosis analgésicas) sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras; no recomendándose el uso crónico o dosis elevadas, especialmente durante el 3er trimestre.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios sobre animales con salicilatos han registrado efectos teratógenos y embriocidas.</li> <li>▪ Estudios controlados en humanos no han demostrado teratogenia.</li> <li>▪ El uso crónico con dosis altas durante el 3er trimestre puede prolongar gestación, pudiendo producir daño o muerte fetal. El uso regular o excesivo durante la fase final del embarazo teóricamente podría dar lugar al cierre prematuro del ductus arteriosus fetal.</li> </ul>
<b>▪ ANTIMIGRAÑOSOS</b>		
Dihidroergotamina	X	<p>Contraindicado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudios sobre animales han registrado retraso del crecimiento fetal y aumento de muerte intrauterina y número de resorciones.</li> <li>▪ No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos.</li> </ul>
Ergotamina	X <sup>2</sup>	Contraindicado.

<sup>1</sup> Fuente: BOT. Bases de datos del medicamento y Parafarmacia. 10<sup>a</sup> actualización (11/12/06).

<sup>2</sup> Fuente: Briggs.

<sup>3</sup> Sólo si es usado durante mucho tiempo y a altas dosis a término.

t: Trimestre

AVISO LEGAL: Para una información más detallada consulte ficha técnica

▪ Bibliografía:

1. BOT. Bases de datos del medicamento y Parafarmacia. 10<sup>a</sup> actualización (11/12/06).
2. Analgesia no embarazo. Boletín de información farmacoterapéutica de la xerencia de atención primaria de Lugo. Medicamentos no embarazo. Vol 2-Nº 4 Xullo-Agosto /01.
3. Koren G, Pastuszak A, Ito S. Drugs in pregnancy. N Engl J Med. 1998 Apr 16; 338 (16):1128-37.
4. Abad Jimeno FJ, Pons Cabrera J, Micó Mérida M, Casterá Melchor DE, Bellés Medal MD, Sánchez Pedroche A. Categorías de riesgo de los medicamentos utilizados durante el embarazo: Guía rápida de consulta. FAP 2005, 3(2):49-61.
5. Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk, 5<sup>a</sup> ed. Filadelfia: Williams & Wilkins.
6. Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME). Medicamentos y embarazo. Disponible en: <http://www.easp.es/web/documentos/MBTA/00001174documento.pdf>

- Direcciones de internet:

1. <http://www.safetus.com>
2. <http://www.perinatology.com>
3. <http://www.motherisk.org/index.jsp>
4. Fundación 1000. Fundación para la investigación sobre defectos congénitos. <http://www.fundacion1000.es>

## 7. HTA y embarazo

- **Consideraciones**

Un control inadecuado de la presión arterial en la mujer embarazada hipertensa puede ser causa de complicaciones maternas y perinatales (retraso del crecimiento, prematuridad, distress respiratorio). Sin embargo, un metaanálisis pone en duda el beneficio del tratamiento, al considerar que un mayor descenso en la presión arterial de embarazadas hipertensas se relaciona con una mayor proporción de neonatos de bajo peso, comparado con embarazadas hipertensas no tratadas. Desde esta perspectiva, y considerando que es poco probable que las embarazadas padezcan efectos nocivos agudos o graves con una presión arterial inferior a 170/110, los autores se plantean si el tratamiento farmacológico es realmente beneficioso.

- **Recomendaciones**

- **Tratamiento NO farmacológico:** dieta para evitar un aumento excesivo de peso, pero sin restringir el sodio para evitar depleción del volumen plasmático excepto en el caso de HTA previa al embarazo donde si es aconsejable la disminución de la ingesta de sal, y restricción del ejercicio excesivo, alcohol y tabaco.
- **Tratamiento Farmacológico:**
  - **HTA Gestacional** iniciar tratamiento si PAd>100-110 o si existen factores de riesgo asociados (antecedentes de HTA grave en embarazos anteriores o de abruptio placentae, mayor de 35 años, obesidad, diabetes, neuropatía, cardiopatía).
  - **HTA Crónica** iniciar tratamiento si PAd>100 o si es >90 en mujeres con lesión visceral previa.
- **Fármacos:**

1ª Etapa: alfametildopa y/o beta bloqueante preferentemente cardioselectivo (Atenolol)

2ª Etapa: Añadir a los anteriores nifedipino retard o hidralazina

FÁRMACOS		CATEGORÍA	COMENTARIOS
<b>DIURÉTICOS</b>	Tiazidas Furosemida Torasemida Amilorida Espironolactona	D C B B D	Utilizar solo a dosis bajas en hipertensión arterial crónica cuando la terapia se inició antes del embarazo y la perfusión uteroplacentaria no está comprometida. Valorar su retirada si no existe una indicación adicional para su uso.
<b>BLOQUEANTES BETA ADRENERGICOS</b>	Atenolol Metoprolol	C B	Se aconseja evitar durante el primer trimestre. Emplear dosis bajas. Interrumpir unos días antes del parto
<b>ANTAGONISTAS DEL CALCIO</b>	Nifedipino	C	Contraindicados en el primer trimestre. Se acepta el uso de los calcioantagonistas si no hay alternativas más seguras. El Nifedipino es el fármaco de este grupo con más experiencia en embarazadas.
<b>METILDOPA</b>		C	De elección en Hipertensión Gestacional
<b>HIDRALAZINA</b>		C	Es un fármaco relativamente seguro, aunque se han descrito casos de trombocitopenia neonatal. Alternativa en hipertensión asociada a preeclampsia.
<b>IECA</b>		C/D	CONTRAINDICADA SU UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO
<b>ANTAGONISTAS ANGIOTENSINA</b>		C/D	CONTRAINDICADA SU UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO

## 8. Prevención de los defectos del tubo neural.

En la génesis de los defectos del tubo neural influyen: radiaciones, fármacos, malnutrición materna, sustancias químicas y determinantes genéticos (1).

Fármacos implicados: antagonistas del fólico (trimetropín) y anticonvulsivantes (carbamacepina, fenitoína, fenobarbital, primidona y valproico).

Los suplementos de ácido fólico durante el embarazo (y sobre todo, si ya se dan antes de la concepción) reducen la frecuencia de defectos del tubo neural (2).

Se aconseja un **mínimo de 0,4 mg (400 microgramos) al día** desde el comienzo de la gestación. Lo ideal: desde antes de la concepción y al menos hasta la 12ª semana de gestación.

Si antecedentes de defecto del tubo neural o medicación de riesgo (anticonvulsivantes) tomar **4 mg/ día**, repartidos en dos tomas (3).

En general, no se recomienda tomar ácido fólico como parte de complejos multivitamínicos, debido el riesgo de acumulación de vitaminas liposolubles en el feto. Salvo que exista una alteración del metabolismo de los folatos (por ejemplo, en pacientes tratados con metotrexato) no está justificado utilizar derivados del ácido fólico, como folinato o levofolinato, porque no aportan ninguna ventaja y su coste es muy superior (4).

▪ Bibliografía:

1. Nelson, Tratado de Pediatría, 17<sup>a</sup> edición. Elsevier, 2004, Madrid. Págs: 1611 y 1984.
2. CDC. Spina bifida and anencephaly before and after folic acid mandate – United States, 1995-1996 and 1999-2000. MMWR. Morb. Mortal Wkly Rep. 2004 May 7; 53(17): 362-5.
3. Pitkin RM, Folate and neural tube defects. Am J Clin Nutr 2007. Jan; 85(1): 2855-85.
4. Guía farmacoterapéutica de Fisterra. Fármacos en embarazo y lactancia. Disponible en: <http://www.fisterra.com/medicamentos/>

## 9. Vacunaciones en la mujer embarazada

No hay estudios controlados y aleatorizados con vacunas durante el embarazo por razones éticas. No hay datos que demuestren el daño fetal con la administración de vacunas de virus inactivados, bacterias o toxoides. En general, las vacunas con virus vivos están contraindicadas durante el embarazo (aunque si se administran inadvertidamente durante la gestación o durante el mes anterior a la concepción no está indicado interrumpir el embarazo).

Con excepción de la vacuna contra la gripe y el toxoide tetánico, las restantes inmunizaciones no se utilizan durante el embarazo, excepto si hay exposición significativa con un alto riesgo de morbimortalidad para la madre o para el feto.

### Clasificación de las vacunas en la mujer embarazada:

1. **Vacunas sin contraindicaciones:**
  - antitetánica,
  - antigripal (inactivada).
2. **Indicadas en circunstancias especiales:**
  - Antihepatitis A y B.
  - Antimalárica.
  - Antirrábica.

- Otras: meningococo, neumococo, poliomielitis parenteral, cólera, fiebre amarilla (de virus vivos, pero se puede administrar si riesgo alto), carbunco y encefalitis japonesa.

### 3. Contraindicadas:

- BCG.
- Triple vírica.
- Varicela.

### ▪ Bibliografía:

1. Luis Salleras. Vacunaciones Preventivas, principios y aplicaciones. Segunda edición. Masson, 2003 Barcelona. Vacunaciones en la mujer embarazada. ML Ávila-Agüero y A. Morice. Pgs: 947-955.
2. Vacunas en Pediatría. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. AEP, 2005. Vacunación y embarazo. Valentí Pineda Solas. Pgs: 659-664.

## 10. Vómitos en el embarazo

Las náuseas durante el embarazo suelen ser leves y generalmente son suficientes medidas no farmacológicas, relacionadas con la dieta y el estilo de vida. Si es necesario tratamiento farmacológico debe tenerse en cuenta que numerosos estudios realizados en miles de mujeres tratadas con antieméticos no han encontrado un aumento de malformaciones fetales. Este hecho apoya la idea de que en la mayoría de casos es preferible asumir el riesgo asociado al tratamiento que el riesgo de que la paciente padezca alteraciones hidroelectrolíticas por una emesis mal controlada.

### Recomendaciones

La **doxilamina** asociada a piridoxina o vitamina B6 es el único medicamento aprobado en España para la indicación específica de vómitos del embarazo. La dosis habitual es de 2 cápsulas de 10 mg antes de acostarse.

FÁRMACOS		CATEGORÍA	COMENTARIOS
<b>ANTIHIISTAMÍNICOS H1</b>	Doxilamina Dimenhidrinato Difenhidramina Meclizina Dexclorfeniramina Prometazina	B B B C B C	Aumentan la somnolencia El dimenhidrinato es una alternativa segura especialmente en náuseas asociadas a cinetosis
<b>VITAMINAS</b>	Piridoxina	A(C)	C: si se superan las Dosis Diarias Recomendadas
<b>PROCINÉTICOS</b>	Metoclopramida	B	Atraviesa la placenta pero no se han observado malformaciones congénitas o efectos adversos en el neonato. En algunos estudios se ha evaluado su uso como antiemético y procinético en el embarazo sin detectarse problemas.