

**NACERLATINOAMERICANO**[www.nacerlatinoamericano.org](http://www.nacerlatinoamericano.org)[www.nacerlatinoamericano.com](http://www.nacerlatinoamericano.com)**Pregunta:** Información sobre amlodipina y embarazo Junio 2008**AMLODIPINA y EMBARAZO****Introducción**

La amlodipina es un medicamento que bloquea el transporte del calcio (Ca) dentro de las células de músculo liso que revisten las arterias coronarias y otras arterias del organismo. El bloqueo en el transporte del Ca hace que los músculos de las arterias se relajen por lo que se produce vasodilatación. Por ello, es una medicación útil para prevenir los dolores anginosos responsables del espasmo de las arterias coronarias y utilizada también en el tratamiento de la hipertensión arterial (1).

**Drogas y embarazo**

En todos los casos en que deben ser utilizadas drogas durante la gestación, ello debe ser cuidadosamente revisado y evaluar los beneficios probables en relación con los potenciales efectos adversos tanto para la madre como para el feto. Se debe considerar también cual es la mínima dosis efectiva a administrar, la vía de administración y la edad gestacional. La posibilidad de producir efectos teratogénicos es mayor cuanto más temprana sea la edad de gestación (1er trimestre) o sea en el período de embriogénesis cuando los órganos fetales están en formación.

**Categorización de amlodipina y embarazo**

La "Food and Drug Administration (FDA) (2) ha categorizado a las drogas administradas durante el embarazo en 5 categorías en relación con la posibilidad de riesgo fetal. Ellas son las que siguen:

**Categoría A** – Estudios metodológicamente adecuados bien controlados, en los que no se ha encontrado riesgo fetal en el primer trimestre del embarazo y no se ha demostrado evidencia de riesgo en los últimos trimestres. El daño al feto es remoto.

**Categoría B** – Estudios en la reproducción animal no han demostrado efectos adversos durante el embarazo, pero no hay estudios clínicos bien controlados en humanos. Son considerados medicamentos de segunda elección.

**Categoría C** – Estudios controlados en animales han mostrado algún efecto adversos sobre el feto, pero no hay estudios bien controlados en humanos. Su administración se justifica si el beneficio potencial es importante a pesar del posible riesgo fetal y en caso de no existir medicación similar en las categorías A o B y es imprescindible su utilización.

**Categoría D** – Existen algunos datos de riesgo fetal en experiencias investigativas, registros de reacciones adversas en humanos y sólo se

*Este documento es un instrumento de información, que no reemplaza al personal médico en el cuidado de la salud y no es responsable directa ni indirectamente del posible daño causado a terceros.*

justifica su uso en caso de amenaza de la vida y no se conoce una medicación más segura.

**Categoría X** – Existe evidencia de daño fetal en animales y humanos y los perjuicios superan ampliamente los beneficios. Están contraindicados en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.

La amlodipina igual que la mayoría de los medicamentos que bloquean el transporte del Ca son categorizados como categoría C (igual que diltiazem, nifedipina y otros). Pueden ser usados durante el embarazo, pero teniendo en cuenta la recomendación de la FDA.

### **Estudios con amlodipina y embarazo (3,4)**

No se encontraron evidencias de teratogénesis en ratas y conejos tratados con dosis de amlodipina oral entre 8 y 23 veces mayores a las recomendadas, administradas durante el período de embriogénesis. Sin embargo, en ratas en dosis 8 veces mayor que las habituales han encontrado retardo de crecimiento, muerte fetal y embarazos prolongados. No hay estudios controlados en humanos. Sólo una publicación del año 2007 (5) muestra un reporter de 3 casos de mujeres tratadas con amlodipina en las primeras semanas de la gestación que recibieron además otras medicaciones. Los resultados mostraron el nacimiento de un niño sano en el primer caso, un retraso mental a los 20 meses de vida en el segundo caso y una muerte embrionaria a la 12 semanas. La gran cantidad de y variabilidad de drogas ingeridas nos impiden sacar conclusiones, pero no se asociaron con teratogenia fetal.

Se recomienda utilizarse en embarazo, sólo si los potenciales beneficios superan los potenciales riesgos fetales.

### **Estudios con amlodipina y lactancia (3,4)**

Se desconoce si la amlodipina es excretada por la leche humana, por lo que se recomienda discontinuarla en caso de lactancia.

### **Bibliografía consultada**

- 1) <http://www.medicinenet.com/amlodipine/article.htm>
- 2) Categorías farmacológicas en embarazo según la FDA (actualización 2007) <http://es.wikipedia.org> .
- 3) Teratogenic Effects <http://www.drugs.com/pro/amlodipine.html>
- 4) Drugs in pregnancy and lactation – Pfizer 2000.  
<http://drugsafetysite.com/amlodipine>
- 5) Ahn HK, Nava-Ocampo AA, Han JY, Choi JS, Chung JH, Yang JH, Koong MK, Park CT. Exposure to amlodipina in the first trimester of pregnancy and during breastfeeding. Hypertens Pregnancy. 2007;26(2):179-87.  
[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17469008?ordinalpos=3&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed\\_ResultsPanel.Pubmed\\_RVDocSum](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17469008?ordinalpos=3&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVDocSum)

*Este documento es un instrumento de información, que no reemplaza al personal médico en el cuidado de la salud y no es responsable directa ni indirectamente del posible daño causado a terceros.*

