

NACERLATINOAMERICANO
<http://www.nacerlatinoamericano.org>
<http://www.nacerlatinoamericano.com>

MEDICAMENTOS en MEDICINA REPRODUCTIVA
(Categorización según la Food Drugs Administration – FDA)
(Abril 2008)

Dr. Haroldo Capurro

Colaboradores: Dr. Eduardo Paquez – Dr. Ricardo Velasco

1) INTRODUCCION

La frecuencia de medicamentos ingeridos durante la gestación va en aumento, al punto tal que de que estudios realizados en España (1) han observado que el 90% de las mujeres embarazadas han tomado como mínimo un fármaco durante la gestación. Los más frecuentes medicamentos fueron las vitaminas, sales minerales, hierro, ácido fólico, antiácidos y antieméticos. Muchas veces, ellos son ingeridos en forma inadecuada o excesiva y no están respaldados por la evidencia científica, por lo que en algunos casos los daños pueden superar a los potenciales beneficios.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) afirma que la selección del medicamento es vital, para asegurar su eficiencia y su utilización racional, con el fin de que ello se traduzca en una óptima calidad de la atención en los servicios. En Salud Reproductiva, se deben rechazar aquéllos medicamentos potencialmente dañinos para la madre y/o el feto y adoptar aquéllos demostradamente beneficiosos (2,3), aunque hay que tener claro que ningún medicamento es totalmente inocuo.

Los efectos de los medicamentos sobre la madre y el feto son muy variados en frecuencia y severidad, pero aquellos fármacos ingeridos durante el primer trimestre de la gestación (período de embriogénesis) tienen más posibilidades de producir daño. Aborto espontáneo, muerte fetal y/o malformaciones de diferente tipo muchas de ellas incompatibles con la vida o nacidos vivos con diferentes grados de discapacidad. Los medicamentos tomados durante las últimas semanas del embarazo o en el parto pueden alterar órganos y sistemas enzimáticos específicos y afectar al neonato y no al feto (4).

2) CONSIDERACIONES GENERALES

Por razones éticas, hay pocos estudios clínicos controlados para evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos durante el embarazo. Por ello la información disponible proviene en general de estudios retrospectivos o repórteres de casos.

Sin embargo, en los últimos años se están publicando estudios prospectivos de cohorte en mujeres embarazadas con patologías que requieren ineludiblemente el uso de medicamentos.

La cantidad de fármaco que llega al feto depende de la dosis, de la vía de administración, la edad gestacional (cuanto más maduro mayor difusión), del flujo y metabolismo placentario y del grado de transferencia placentaria.

La medicación utilizada antes de estar embarazada, será cuidadosamente revisada para decidir su continuación o suspensión.

No todos los medicamentos utilizados durante el embarazo están bien categorizados y algunos pueden no ser tan seguros, por lo que la utilización de

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.

cualquier medicamento durante la gestación debiera limitarse a aquéllos estrictamente imprescindibles. Algunos medicamentos se encuentran en más de una categoría ya que su efecto depende de la dosis utilizada, de la vía de administración, la duración del tratamiento y de la edad gestacional.

3) CATEGORIZACION de MEDICAMENTOS y EMBARAZO

En 1979, la "Food and Drugs Administration (FDA)" publica en su boletín una categorización de medicamentos a ser usados durante el embarazo.

Esta categorización definió en un comienzo 4 categorías (A-B-C-D) para adicionar una quinta categoría (X) y la última actualización fue realizada en el 2007 (5). El objeto de cada una de las categorías es definir la relación entre los potenciales beneficios de los fármacos y perjuicios a ellos atribuidos.

Posteriormente en 1989, el Comité Australiano de Evaluación Farmacológica, adoptó una clasificación similar aunque más expandida (6).

Transcribimos las definiciones de cada una de las 5 categorías propuestas por la FDA (5), que son las que utilizaremos en este documento:

A – Estudios adecuados bien controlados no han encontrado riesgo fetal en el primer trimestre del embarazo y no han demostrado evidencia de riesgo en los últimos trimestres. El daño al feto es remoto (medicamentos de primera elección).

B – Estudios de reproducción en animales no se han demostrado efectos adversos, pero no hay estudios clínicos bien controlados en embarazadas (medicamentos de segunda elección).

C – Estudios controlados en animales han mostrado efectos 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 si no hay medicación de las categorías A o B.

D – Existen datos de riesgo fetal en experiencias investigativas, registros de reacciones adversas en humanos y sólo se justifican en caso de amenaza de la vida y no se conoce una medicación más segura.

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.

4) MEDICACIONES UTILIZADAS en SALUD MATERNA y NEONATAL.

El trabajo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado un listado de medicamentos esenciales en Salud Reproductiva materno neonatal. En él, participaron un Comité de Expertos de la OMS, UNFPA, UNICEF y de Universidades de jerarquía internacional, realizado en marzo del 2005 y publicado en el 2006 (7).

En el Formato 2 de este documento, está un listado de 21 tipos de medicamentos básicos esenciales en Salud Reproductiva y en cada uno de ellos están subagrupados específicamente los medicamentos más utilizados. En el formato está el nombre del medicamento, la dosis y vía de administración recomendada.

En las tablas siguientes mostraremos algunos ejemplos de la medicación más usada en salud reproductiva con su correspondiente categoría de acuerdo con la FDA. Los medicamentos seleccionados para este documento, fueron los que

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.

describieron como más utilizados por parte de un grupo de especialistas de obstetricia y pediatría. Los documentos básicos usados para la categorización de los medicamentos seleccionados fueron, aquéllos que muestra la bibliografía subyacente (4, 8, 9, 10, 11,12).

NOTA: El fármaco que no aparece en el listado no quiere decir que no se deba usar durante el embarazo. No se han incluido anestésicos generales, ni desinfectantes, ni antisépticos. Los antineoplásicos incluidos en forma genérica en la tabla V no son precritos por especialistas en salud reproductiva.

INDICE de TABLAS

Tabla I –

Analgésicos – Antipiréticos – Anti-inflamatorios- Anti-alérgicos

Tabla II –

Agentes anti bacterianos, fúngicos, virales, helmínticos, anti-retrovirales, palúdicos, tuberculosos, sulfas y otros.

Tabla III –

Hematología y Cardio-vascular

Tabla IV –

Aparato Digestivo y Aparato Respiratorio

Tabla V –

Sistema Nervioso Central – Utero inhibidores – Drogas antineoplásicas.

Tabla VI –

Sistema Nervioso Autónomo – Vitaminas – Inmunoglobulinas

Tabla VII-

Toxoides, Vacunas, Hormonas, Inmuno-depresores
Misceláneas

Tabla I -

ANALGESICOS – ANTIPIRETTICOS – ANTI-INFLAMATORIOS - ANTIALERGICOS	
MEDICAMENTOS	CATEGORIA - FDA
<i>Analgésico-Antipirético</i>	
Fenacetina	B
Acido acetilsalicílico	C / D*
Propoxifeno	C / D* &
Paracetamol	B
<i>Analgésicos Narcóticos</i>	
Diacetilmorfina (Heroína)	B / D* &
Fentanilo	B / D* &
Morfina	B / D* &
Nalbufina	B / D* &
Petidina Meperidina	B / D* &
<i>Anti-Inflamatorio No esteroideo (AINES)</i>	
Ibuprofeno	B / D*
Indometacina	B / D* &
Naproxeno	B / D*
Piroxicam	B / D*
Ketoprofeno	B / D*
Fenilbutazona	C / D*
<i>Anti-Alérgicos y Anafilaxia</i>	
Clorfeniramina	B
Dexametasona	C
Cortisona	D
Prednisolona	C
Difenhidramina	B
Loratadine	B
Epinefrina	C
Hidrocortisona	C

*Categoría en el 3er trimestre de la gestación o embarazo de término.
& Categoría otorgada por otras causas como ser la vía de administración, alta dosis, tratamiento prolongado.

Esta simbología corresponde a los cambios de categorías de ciertos medicamentos que pueden suceder en diferentes etapas del embarazo y en relación a las dosis, prolongación del tratamiento y/o vías de administración. Ello es válido para los medicamentos que integran las 7 tablas que integran este documento.

NOTA: - Ejemplo Todos los analgésicos narcóticos y los AINES se transforman en categoría D, ya sea al final del embarazo (*) o por altas dosis o largos tratamiento (&) o ambos (* &)

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 dl posible daño causado a terceros.

Tabla II

AGENTES ANTI BACTERIANOS, FUNGICOS, VIRALES, HELMINTICOS, RETROVIRALES, PALUDICOS, TUBERCULOSOS, SULFAS, OTROS	
MEDICAMENTOS	CATEGORIA – FDA
<i>Antibacterianos</i>	
Amoxicilina	B
Ampicilina	B
Amikacina	C
Kanamicina	C
Bencilpenicilina	B
Neomicina	C
Esteptomicina	D
Cefixima	B
Ceftriaxona	B
Azitromicina	B
Eritromicina	B
Gentamicina	C
Nitrofurantoina (antiséptico urinario)	B
Clindamicina	B
Vancomicina	C
Tetraciclinas (todas)	D
Cefalosporinas (casi todas B)	B (Moxalactam C)
Penicilinas (todas)	B
Sulfas (sulfamida)	B / D*
<i>Antifúngicos</i>	
Clotrimazol	B
Nistatina	B
Anfotericina B	B
Fluconazol	C
Griesofulvina	C
Ketoconazol	C
Miconazol	C
<i>Anti-helmínticos</i>	
Mebendazol	C
<i>Antituberculosos</i>	
Isoniazida	C
Rifampicina	C
Etambutol	B
<i>Antivirales Antiretrovirales</i>	
Aciclovir	C
Zidovudina	C
<i>Antipalúdicos</i>	
Cloroquina	C

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.

Quinina	D / X
Pirimetamina	C
Primaquina	C
<i>Antitoxoplasma</i>	
Pirimetamina	C
Sulfametoxazole + trimetoprim	D
<i>Pediculicidas / Escabicidas</i>	
Lindano	B

*Categoría en el 3er trimestre de la gestación o embarazo de término.

Tabla III

SISTEMA HEMATOLOGICO – CARDIOVASCULAR	
MEDICAMENTOS – SANGRE	CATEGORIA FDA
<i>Antianémicos</i>	
Sulfato Ferrosas	A
Sales Ferrosas + Acido Fólico	A
Acido Fólico	A
<i>Anticoagulantes</i>	
Heparina Sódica	C
Enoxaparina	B
Warfarina	D
<i>Antiheparínicos</i>	
Protamina	C
MEDICAMENTOS-CARDIOVASCULAR	
<i>Diuréticos</i>	
Furesemida	C
Amilorida	B
Clorotiazida	D
Manitol	C
Tiazidas	D
<i>Cardíacos</i>	
Amiodarona	D
Digoxina	C
Digitoxina	C
Lanatócido C (cedilanid)	C
Ouabaina	B
Procainamida	C
Quinidina	C
<i>Hipolipemiantes</i>	
Colestiramina	C
<i>Antihipertensivos</i>	
Atenolol	D
Hidralazina	C
Metildopa	C
Propranolol	C
Reserpina	D
IECA *** (todos categorizados D)	D
<i>Vasodilatadores</i>	
Nitrito de Amilo	C
Isosorbida	C
Isosuprina	C

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.

Nitroglicerina	C
Nifedipina	C
Diltiazem	C
Amlodipino	C

*** IECA Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (Captopril, Enalapril, Fosinopril, Lisinopril, Quinapril, Ramipril)

Tabla IV

APARATO DIGESTIVO _ RESPIRATORIO	
MEDICAMENTOS AP DIGESTIVOS	CATEGORIA FDA
<i>Antidiarreicos</i>	
Bismuto subsalicilato	C
Caolin-pectina	C
Loperamida	B
<i>Antieméticos- Nauseas</i>	
Droperidol	C
Metoclopramida	B
Prometazina	B
Dimenhidrinato	B
Piridoxina Vitamina B6	A / C &
<i>Anti-flatulentos</i>	
Simeticona	C
<i>Anti-ácidos</i>	
Omeprazol	C
Ranitidina	B
Sucralfato	B
<i>Laxantes</i>	
Fenofaleína	C
<i>Colelitiásico</i>	
Acido ursulcólico	B
<i>Aniespasmódicos intestinales</i>	
Papaverina	C
Metil N butilbromuro de hioscina	C
MEDICAMENTOS AP RESPIRATORIO	
<i>Broncodilatadores</i>	
Aminofilina	C
Teofilina	C
Salbutamol	C
<i>Antihistamínicos</i>	
Dexclorfeniramina S	B
Loratadina	B
Difenhidramina	C
Cimetidina	B
Ciproheptadina	B
<i>Descongestionantes</i>	
Fenilefrina	C
Efedrina	C
Seudoefedrina	B
<i>Antitusígenos - Expectorantes</i>	
Codeína	C / D * &

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.

Ioduro de Potasio	D
Ioduro Sódico	D

No hay expectorantes seguros durante el embarazo.

Tabla V

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL – UTERO-INHIBIDORES DROGAS ANTINEOPLASICAS	
MEDICAMENTOS SISTEMA NERVIOSO CENTRAL	CATEGORIA FDA
<i>Antconvulsivantes</i>	
Sulfato de Magnesio	B
Fenitoína	D
Fenobarbital	D
Diazepam	D
Carbamacepina	C
Primidona	D
Clonazepam	C
Gabapentina	C
Acido Valproico	D
<i>Antidepresivos</i>	
Fluoxetina	B
Sertralina	B
Inhib Mono Amino Oxidasa IMAO	D
<i>Tranquilizantes</i>	
Clorpromacina	C
Haloperidol	C
Resto Tranquilizantes casi todas C	C (Litio D)
<i>Sedantes e Hipnóticos</i>	
Aprezolam	D
Amobarbital	D/B
Clordiazepóxido	D
Diazepam	D
Meprobamato	D
Loracepam	C
Aprobarbital	C
Secobarbital	D
<i>Estimulantes</i>	
Anfetamina	C
Cafeína	B
Metanfetamina	C
UTEROINHIBIDORES	
Orciprenalina	C
Indometacina	B
Isoxuprine	C
Ritodrine	B
DROGAS ANTINEOPLASICAS	
Dacarbazina	C
Amigdalín o Laetril	C

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.

Dactinomicina	C
Asparaginasa	C
Leuprorelina	X
Resto de las drogas	D

Tabla VI

SISTEMA NERVIOSO AUTONOMO - VITAMINAS INMUNOGLOBULINA	
MED SIST NERVIOSO AUTONOMO	CATEGORÍA FDA
<i>Parasimpáticomiméticos Colinérgico</i>	
Acetilcolina	C
Neostigmina	C
Pilocarpina	C
<i>Parasimpácolíticos Anticolinérgicos</i>	
Atropina	C
Hiosciamina	C
Homatropina	C
Beladona	C
<i>Simpaticmiméticos Adrenérgicos</i>	
Dopamina	C
Efedrina	C
Epinefrina (adrenalina)	C
Isoxuprina	C
Seudoefedrina	C
Ritodrina	B/X
Salbutamol	C
Terbutalina	B
<i>Simpácolíticos No Adrenérgicos</i>	
Ergotamina	D
Labetalol	C
Propranolol	C
Timolol	C
VITAMINAS	
Acido Ascórbico	A/C &
Acido Fólico	A/C &
Calcitriol	A/D &
Piridoxina Vit B6	A/C &
Polivitamínicos	A
Riboflavina	A/C &
Tiamina	A/C &
Vitamina A	A/X &
Vitamina B12	A/C &
Vitamina D	A/D &
Vitamina E	A/C &
INMUNOGLOBULINAS	
Antihepatitis	C
Antitetánica	C
Inmunoglobulina humana Anti-D	B

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.

& Categoría otorgada por otras causas por vía de administración, alta dosis, tratamiento prolongado.

Tabla VII

TOXOIDES – VACUNAS _ HORMONAS INMUNOSUPRESORES MISCELANEAS	
MEDICAMENTOS-TOXOIDES	CATEGORIA FDA
Toxoide Difteria – Tétano	C
VACUNAS	
BCG	C
Grupo B Estreptococo	C
Hepatitis B	C
Gripe	C
Rubéola	X
Sarampión	X
Parotiditis	X
Fiebre Amarilla	D
HORMONAS	
<i>Hormonas Antidiabéticos</i>	
Insulina	B
Clorpropamida	D
Tolbutamida	D
<i>Hormonas Corticoesteroides</i>	
Betametasona	C
Cortisona	D
Prednisolona	B
Prednisona	B
Dexametasona	C
<i>Hormonas tiroideas</i>	
Levotiroxina	A
Liotironina	A
Tiroglobulina	A
Tiroides	A
Tirotrófina	C
<i>Estrógenos</i>	
Todos en categoría X	X
<i>Progestágenos</i>	
Todos categorías D o X	D - X
INMUNOSUPRESORES	
Ciclosporina	C
Ursodeoxicólico	B
Micofenolato	C
MISCELANEAS	
Alopurinol	C
Colchicina	C

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.

Probenecida	B
Sacarina	C
Ciclosporina	C

5 - RECOMENDACIONES GENERALES

La administración de fármacos durante el embarazo, ya sea para prevenir o tratar enfermedades, forma parte de los cuidados de la salud materna fetal.

De alguna manera, ello genera un riesgo potencial, por lo que se debe evitar un uso indiscriminado de los mismos, restringiendo su administración a lo estrictamente necesario.

Los consejos y recomendaciones durante la gestación se resumen, considerando las publicaciones explicitadas en la bibliografía subyacente.

- a) Valorar el riesgo de la administración y el potencial beneficio.
- b) Recetar aquéllos medicamentos que se tenga mayor experiencia y evitar fármacos de reciente comercialización.
- c) Pre-escribir la mínima dosis eficaz en el menor tiempo posible.
- d) Tener en cuenta siempre la edad gestacional del embarazo, considerando que en el 1er trimestre es un período vulnerable (embriogénesis).
- e) Consultar la categorización de los medicamentos en relación con posibles efectos adversos materno- fetales.
- f) Evitar medicamentos con múltiples principios activos ya que muchos de ellos pueden potenciar el efecto teratogénico y de difícil valoración. .
- g) Considerar que ningún medicamento es totalmente inocuo, inclusive los preparados tópicos.

NOTA: Esto es sólo un resumen escueto de medicamentos usados en diferentes aspectos y etapas de la medicina reproductiva. Recomendamos consultar la bibliografía subyacente para todo tipo de medicamento que no se encuentre en el presente listado.

6- BIBLIOGRAFIA

- 1) Ma García Mutiloa, SS Lapeña Calavia, R Ceres Ruiz, S Aguirre Gorospe. Protocolo de utilización de fármacos en embarazo y lactancia. [online] Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Virgen del Camino. Pamplona. Setiembre 2002. Vol 08 – Número 81 p.4378-80. Disponible en: http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.go_fulltext_o_resumen?esadmin=si&pident=13034727 .
- 2) World Health Organization (WHO). Medicines web site: <http://www.who.int/medicines/> . (Acceso abril 2008)
- 3) WHO Reproductive Health web site: <http://www.who.int/reproductive-health/>. (Acceso abril 2008)

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 dl posible daño causado a terceros.

- 4) García Mutiloa María Angeles, Roche, Roche Milagros, Ruiz Nepote Silvia. Fármacos y Embarazo. Médicos SNU del Servicio Navarro de Salud Osasunbidea. ISBN8466594353 ISBN-139788466594356
<http://www.agapea.com/Medicos-S-N-U--del-Servicio-Navarro-de-Salud-Osasunbidea-lo1438i.htm> .
- 5) Categorías farmacológicas en embarazo según la FDA (actualización 2007) . [online] Disponible en:
http://es.wikipedia.org/wiki/Categor%C3%ADas_farmacol%C3%B3gicas_en_el_embarazo
- 6) Riesgo de medicamentos en el embarazo. Categorías de riesgo. [online] . Disponible en: <http://ginecologia.tuportal.com/> (Acceso abril 2008)
- 7) World Health Organization (WHO) International Planned Parenthood Federation. Population services International United Nations Populations Fund World Bank. The Interagency List of Essential Medicines for Reproductive Health 2006 [online].. Disponible en: <http://www.who.int/reproductive-health/> . (Acceso abril 2008)
- 8) Medicamentos y Embarazo. Indice I – Generalidades II Teratogenia Clasificación III Trastornos habituales durante el embarazo IV Alguna Enfermedades a tratara durante la Gestación V Conclusiones VI Bibliografía VII – ANEXO – Clasificación de Medicamentos indicando su teratogenia según las categorías de la FDA. [online]. Disponible en:
<http://www.easp.es/web/documentos/MBTA/00001174documento.pdf> (Acceso abril 2008)
- 9) Raúl J Corrales, Solange S Bruñere. Medicamentos y Embarazo. [online]. SALUD e HIJOS 2000-2007. Disponible en:
www.saludehijos.com/medicamentos_emb.lasso . (Acceso abril 2008)
- 10) Taboada Lugo, Noel, Lardoeyt Ferrer, Roberto, Quintero Escobar, Katia *et al.* Propuesta de una metodología de asesoramiento genético prenatal para la prevención de defectos congénitos inducidos por medicamentos. *Rev Cubana Med Gen Integr.* [online]. sep.-dic. 2004, vol.20, no.5-6.
Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252004000500010&lng=es&nrm=iso (Acceso mayo 2008)
- 11) Farmacoterapia y Embarazo. **Categoría de riesgo de los medicamentos en el embarazo según la FDA.** [online]. **Disponible en:**
http://perso.wanadoo.es/pedrodelrio/far_emb.html (Acceso abril 2008)
- 12) Raigosa, Bernardo. Medicamentos en el Embarazo – Categorías de Riesgo. [online]. 20/09/2005. Disponible en:
http://www.abcpediatrica.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=2328 (Acceso abril 2008)

