

Guayaquil, 28 de octubre de 2020
Reporte de Seguridad No. 039

La FDA recomienda evitar el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) durante el embarazo a las 20 semanas o más tarde porque pueden provocar un nivel bajo de líquido amniótico

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) en el cual recomienda evitar el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) durante el embarazo a las 20 semanas o más tarde porque pueden provocar un nivel bajo de líquido amniótico. Esto no se aplica a los AINE administrados directamente en el ojo.

La FDA en su comunicado advierte que el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) alrededor de las 20 semanas o más tarde en el embarazo puede causar problemas renales raros pero graves en el feto. Esto puede provocar niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé y posibles complicaciones.

Los AINE se utilizan comúnmente para aliviar el dolor y reducir la fiebre. Incluyen medicamentos como aspirina, ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco y celecoxib. Después de aproximadamente 20 semanas de embarazo, los riñones de los fetos producen la mayor parte del líquido amniótico, por lo que los problemas renales pueden provocar niveles bajos de este líquido. El líquido amniótico proporciona un cojín protector y ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos del feto.

La FDA recomendó en su comunicado lo siguiente:

Mujeres embarazadas:

Las mujeres embarazadas no deben usar AINE a las 20 semanas o más tarde, a menos que su profesional de la salud se lo indique específicamente porque estos medicamentos pueden causar problemas en el feto. Hable con su profesional de la salud sobre los beneficios y riesgos de estos medicamentos durante el embarazo antes de usarlos, especialmente a las 20 semanas o después. Debido a que muchos medicamentos de venta libre contienen AINE, es importante leer las etiquetas de información sobre medicamentos para saber si los medicamentos contienen AINE. Si no está seguro de si un medicamento contiene AINE, pida ayuda a un farmacéutico o profesional de la salud.

Hay otros medicamentos, como el acetaminofén, disponibles para tratar el dolor y la fiebre durante el embarazo. Hable con su farmacéutico o su profesional de la salud para que le ayude a decidir cuál podría ser mejor.

Profesionales de la Salud:

Recomendamos que los profesionales de la salud limiten la prescripción de AINE entre las 20 y 30 semanas de embarazo y eviten recetarlos después de las 30 semanas de embarazo. Si se determina que es necesario el tratamiento con AINE, limite el uso a la dosis efectiva más baja y la duración más corta posible. Considere la monitorización ecográfica del líquido amniótico si el tratamiento con AINE se extiende más allá de las 48 horas y suspenda el AINE si se encuentra oligohidramnios.

Una excepción a estas recomendaciones es el uso de aspirina de 81 mg en dosis bajas en cualquier momento del embarazo bajo la dirección de un profesional de la salud.

En este sentido, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Arcsa, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencias:

1. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>