

## **LA FDA RECOMIENDA EVITAR EL USO DE MEDICAMENTOS AINE DURANTE EL EMBARAZO Y A PARTIR DE LAS 20 SEMANAS EN ADELANTE PORQUE PUEDEN REDUCIR EL NIVEL DE LÍQUIDO AMNIÓTICO**

**Reporte de Seguridad No. 062  
Jueves, 28 de octubre de 2021**

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 emitido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés).

El comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

La FDA advierte que el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) a partir de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, y en adelante pueden causar problemas renales poco comunes, pero graves, al bebé antes de su nacimiento. Esto puede provocar un descenso en los niveles del líquido amniótico que rodea al bebé y posibles complicaciones.

### **¿Qué determinó la FDA?**

La FDA analizó publicaciones médicas y 35 casos notificados a la base de datos del Sistema de Reportes de Efectos Adversos (FAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA en busca de datos sobre niveles bajos de líquido amniótico o problemas renales en fetos, relacionados con el uso de AINE durante el embarazo hasta el 2017, de los cuales todos fueron graves.

Dos recién nacidos que murieron presentaban insuficiencia renal y niveles bajos confirmados de líquido amniótico cuando las madres tomaron AINE durante el embarazo; otros tres que también fallecieron en las mismas circunstancias presentaban insuficiencia renal sin niveles bajos confirmados de líquido amniótico. Los niveles bajos de líquido amniótico comenzaron tan pronto como a las 20 semanas de embarazo.

En 11 casos en los que se detectaron niveles bajos de líquido amniótico, el volumen volvió a la normalidad después de suspender el AINE. La información de los casos fue similar a la encontrada en las publicaciones

médicas. En estas publicaciones, se detectaron niveles bajos de líquido amniótico con el uso de AINE durante períodos de tiempo que variaron desde las 48 horas hasta las varias semanas. En la mayoría de los casos, la afección fue revertida a los 3 a 6 días después de suspender el AINE.

### ¿Qué está haciendo la FDA?

La FDA está exigiendo para los AINE recetados, que se hagan cambios en la información de prescripción para describir el riesgo de presentar problemas renales en los bebés aún por nacer, que resultan en un nivel bajo de líquido amniótico. Se recomienda evitar los AINE en las mujeres embarazadas a partir de las 20 semanas, en lugar de las 30 actualmente descritas en la información para su prescripción.

Al alrededor de las 30 semanas, los AINE pueden causar un problema que puede acarrear problemas cardíacos al feto. Si un profesional de la salud lo considera necesario, el uso de AINE entre las 20 y 30 semanas de embarazo debe limitarse a la dosis eficaz más baja, durante el menor tiempo posible. Los cambios en la información de prescripción también indican que los profesionales de la salud deben considerar la posibilidad de vigilar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas.

La FDA también actualizará las etiquetas de información farmacológica de los AINE que se venden sin receta. Estas etiquetas ya advierten que se debe evitar el uso de AINE durante los últimos 3 meses del embarazo porque los medicamentos pueden causar problemas al feto o complicaciones durante el parto. Las etiquetas de información farmacológica ya les recomiendan a las mujeres embarazadas o que están amamantando que consulten con un profesional de la salud antes de usar estos medicamentos.

### Información adicional para las mujeres embarazadas

- La FDA está advirtiendo que el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para aliviar el dolor y reducir la fiebre después de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, puede causar problemas renales al bebé antes de nacer, lo cual puede ocasionar niveles bajos en el líquido amniótico que lo rodea. Este líquido proporciona un “colchón” protector, y ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos del feto. Pueden presentarse complicaciones cuando los niveles de este líquido son bajos.

- Si está embarazada, no use AINE después de las 20 semanas, a menos que su profesional de la salud así se lo indique específicamente, porque estos medicamentos pueden ocasionarle problemas al bebé que está por nacer.
- Muchos medicamentos de venta sin receta (OTC) contienen AINE, como los que se usan para el dolor, los resfriados, la gripe y el insomnio, por lo que es importante leer las etiquetas de Información farmacológica para averiguar si los contienen.
- Hable con su profesional de la salud o su farmacéutico si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de los AINE o sobre qué medicamentos los contienen.

### Información adicional para los profesionales de la salud

- La FDA está advirtiéndole que el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) después de las 20 semanas de gestación, aproximadamente, puede causar una disfunción renal fetal que lleva a sufrir oligohidramnios y, en algunos casos, deficiencias renales neonatales.
- Estos resultados adversos se observan, en promedio, después de días o semanas de tratamiento, aunque en pocas ocasiones se ha informado de oligohidramnios tan pronto como 48 horas después del inicio del tratamiento con AINE.
- El oligohidramnios suele ser reversible con la suspensión del tratamiento, aunque no siempre.
- Las complicaciones de un oligohidramnios prolongado pueden incluir contracturas de las extremidades y un retraso en la maduración pulmonar. En algunos casos de deficiencias renales neonatales presentadas después de iniciada la comercialización, fue necesario realizar intervenciones invasivas, tales como una exanguinotransfusión o diálisis.
- Si se considera que el tratamiento con AINE es necesario entre las 20 y 30 semanas de embarazo, limite el uso a la dosis eficaz más baja y la duración más corta posible. Como se describe actualmente en la etiqueta de los AINE, evite recetar AINE de las 30 semanas de embarazo en adelante por el riesgo adicional de sufrir un cierre prematuro del conducto arterioso fetal.

- Las recomendaciones anteriores no corresponden para las dosis bajas de aspirina de 81 mg que se prescriben para tratar ciertas afecciones durante el embarazo.
- Considere la posibilidad de vigilar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas. Suspenda el AINE si se produce oligohidramnios y realice un seguimiento de acuerdo con la práctica clínica.

### Situación en el Ecuador

Entre los AINE registrados en el Ecuador se pueden mencionar: ibuprofeno, celecoxib, naproxeno, ketorolaco, Indometacina, piroxicam entre otros.

En ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a las recomendaciones de la FDA sobre riesgos de los AINEs a partir de las 20 semanas de embarazo.

Así mismo, 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](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Para mayor información acerca de los datos revisados por la FDA, acceder al siguiente link:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertasmodificaciones/2021/09/ID=3493/alerta-digemid-n-56-2021>