

2012

GUIA DE USO DE MEDICAMENTOS EN EMBARAZO Y LACTANCIA

CLASIFICACION FDA SEGÚN RIESGO EMBARAZO

| | |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Sin riesgos aparentes No hay evidencia de riesgo fetal. PUEDEN EMPLEARSE |
| B | Sin riesgos aparentes No existen pruebas de riesgo en especie humana. PROBABLEMENTE SEGURO |
| C | Riesgo no detectable No se puede descartar la existencia de riesgo. No existen estudios en el ser humano. En animales indican riesgo o no se ha demostrado inocuidad.. SOLO DEBEN USARSE CUANDO LOS BENEFICIOS POTENCIALES JUSTIFIQUEN LOS RIESGOS FETALES. EVITARLOS SI EXISTE OTRA ALTERNATIVA |
| D | Riesgo demostrado Existen pruebas de riesgo. Los beneficios potenciales en la mujer embarazada pueden sobrepasar el riesgo de su empleo, como situaciones que amenacen la vida de la mujer o enfermedad grave. EVITARLOS SI EXISTEN OTRAS ALTERNATIVAS |
| X | CONTRAINDICADOS. Existe evidencia de riesgo fetal en el ser humano. El riesgo sobrepasa cualquier beneficio del empleo del fármaco. |

| FARMACO | ACCION FARMACOLOGICA | CLASIFICACION | POSIBLES EFECTOS | LACTANCIA |
|------------|----------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALPRAZOLAM | ansiolítico | D | No existen datos concretos con respecto a su efecto teratógeno en embarazo en humanos, pero en animales se ha observado anomalías del esqueleto y afectación del desarrollo neurológico del feto. El uso crónico por parte de la madre de este ansiolítico durante el embarazo puede causar síndrome de abstinencia neonatal, con irritabilidad, hiperactividad motora e inclusive convulsiones, con parada cardiorrespiratoria al nacer.(1)(7) | Se excreta en la leche.Los posibles problemas para los lactantes son: sedación, falta de apetito y pérdida de peso.(1) |
| BROMAZEPAM | ansiolítico | D | No existen datos bien controlados de bromazepam en el embarazo humano.Las benzodiazepinas en general se asocian con mayor incidencia de anomalías congénitas si son utilizadas en el 1er trimestre y el uso crónico durante el embarazo está asociada con la abstinencia neonatal.Su uso en las últimas semanas del embarazo puede causar depresión del SNC del neonato, flacidez, falta de apetito, depresión respiratoria e hipotermia, en el recién nacido.(1) | No hay datos humanos, pero otras benzodiazepinas similares se excretan en la leche causando sedación, falta de apetito y pérdida de peso en los lactantes.(1) |

2012
GUIA DE USO DE MEDICAMENTOS EN EMBARAZO Y LACTANCIA

| FARMACO | ACCION FARMACOLOGICA | CLASIFICACION | POSIBLES EFECTOS | LACTANCIA |
|-------------------------------|----------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BUSPIRONA | ansiolítico | C | En estudios con animales, dosis altas de Buspirona durante el embarazo produjeron efectos adversos sobre la supervivencia y el peso en recién nacidos. Las recomendaciones en la ficha técnica del producto, de su utilización en embarazo y lactancia, varía desde evitarlo cuando sea posible hasta su total contraindicación.(2) | Excreción desconocido en la leche humana y efectos desconocidos en los lactantes.(1) |
| CLOBAZAM | ansiolítico | C | No se han encontrado datos en humanos, pero al igual que el resto de las benzodiazepinas, se asocian con un mayor riesgo de anomalías congénitas si se utiliza en el 1er trimestre y se ha observado un síndrome de abstinencia neonatal si se utiliza durante todo el embarazo. Administrado en las últimas semanas del embarazo o durante el trabajo de parto y en dosis plena, puede causar depresión del SNC neonatal, hipotermia, flacidez, falta de apetito y depresión respiratoria. Es cancerígeno en animales.(1)(8) | Se excreta en la leche. Los posibles problemas para los lactantes son: sedación, falta de apetito y pérdida de peso.(1) |
| CLONAZEPAM | Ansiolítico | D | Sedación neonatal. El uso crónico durante el embarazo provoca síndrome de abstinencia neonatal. Utilizado en las últimas semanas del embarazo provoca depresión del sistema nervioso central del neonato presentándose trastornos respiratorios, en la alimentación, depresión respiratoria, hipotermia y flacidez muscular.(1)(2) | Se excreta por leche materna, provocando sedación neonatal, por lo que debe evitarse la lactancia materna o suspender el ansiolítico.(2) |
| CLORAZEPATO DIPOTASICO | ansiolítico | D | Clorazepato dipotásico, un derivado de las benzodiazepinas, no se ha estudiado adecuadamente para determinar si puede estar asociado con un mayor riesgo de anomalías fetales. Dado que el uso de estas drogas rara vez es una cuestión de urgencia, su uso durante este período y en particular en el 1º trimestre de embarazo, debe ser evitado. Los pacientes deben ser advertidos de que si se quedan embarazadas durante el tratamiento o la intención de quedar embarazada, debe comunicarse con su médico para evaluar la continuidad del tratamiento. Si se utiliza en las últimas semanas del embarazo puede causar depresión del SNC neonatal, falta de apetito, flacidez, hipotermia y depresión respiratoria. | El clorazepato dipotásico pasa a leche materna, por lo que puede observarse sedación, letargia y debilidad muscular en el niño amamantado. En caso de ser necesario, debe monitorearse al niño de manera de identificar tempranamente los síntomas. |

2012

GUIA DE USO DE MEDICAMENTOS EN EMBARAZO Y LACTANCIA

| FARMACO | ACCION FARMACOLOGICA | CLASIFICACION | POSIBLES EFECTOS | LACTANCIA |
|----------------------|----------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIAZEPAM | Ansiolítico | D | Existe una posible asociación entre el diazepam y fisura palatina, hernia inguinal, espina bífida, defectos en las extremidades por exposición durante el 1er trimestre. Usado por un largo período durante el embarazo o en dosis altas causa abstinencia neonatal y síndrome de niño hipotónico; inclusive con crisis epileptoides. Causa variabilidad del ritmo cardíaco fetal, hipotermia y disminución del movimiento fetal y neonatal, con depresión respiratoria.(1)(2); por lo que se recomienda una monitorización continua del feto/neonato. | Se excreta por leche. Causa sedación, pérdida de peso y una posible alteración de la función del SNC a corto o largo plazo en los lactantes, por lo que no se recomienda durante la lactancia.(1)(2). En caso de ser necesario, debe monitorearse al niño de manera de identificar tempranamente los síntomas. |
| FLUNITRAZEPAM | ansiolítico | D | No existen muchos datos en humanos pero algunos estudios han sugerido un riesgo incrementado de malformaciones congénitas con el uso durante el 1er trimestre. Se ha atribuido síndrome de abstinencia neonatal (temblores e irritabilidad) así como flaccidez y depresión respiratoria con el uso crónico durante el embarazo. (3) | Se consideró que las concentraciones en la leche materna halladas al día siguiente por la mañana después de haber ingerido una toma única de 2mg.de Flunitrazepam eran considerado bajas para producir efectos clínicos en los lactantes, aunque puede acumularse y ser excretado en la leche tras administración crónica.(2) |
| KETAZOLAM | ansiolítico | C | Debido a su similitud con otras benzodiazepinas, en particular por su similitud al Diazepam, presenta un perfil similar al mismo.(1) | No existen datos concretos en humanos, pero sí se sabe que se excreta en leche materna animal.(1) |
| LORAZEPAM | ansiolítico | D | No hay datos concretos en estudios bien controlados sobre humanos, solo notificaciones aisladas, pero se asocia con un mayor riesgo de anomalías congénitas usado durante el primer trimestre. Su uso crónico durante el embarazo está asociada con síndrome de abstinencia neonatal: hipoactividad, hipotonía, hipotermia, depresión respiratoria, apnea, problemas de alimentación, y el deterioro de la respuesta metabólica al estrés por frío, y si se usa en las últimas semanas del embarazo en dosis plenas pueden causar depresión del SNC neonatal con riesgo de apnea e inclusive paro cardiorrespiratorio. Es fetotóxico en animales causando resorción fetal y aumento de probabilidad de aborto.(1) | Se excreta en la leche y puede causar sedación, dificultades de alimentación y pérdida de peso en los lactantes. La American Academy of Pediatrics considera que, aunque se desconoce el efecto del Lorazepam en lactantes, su utilización por las madres durante la lactancia puede, por su tendencia a aparecer en la leche, afectar el SNC del lactante provocando sedación, laxitud muscular, entre otros.(1)(2) |

2012

GUIA DE USO DE MEDICAMENTOS EN EMBARAZO Y LACTANCIA

| FARMACO | ACCION FARMACOLOGICA | CLASIFICACION | POSIBLES EFECTOS | LACTANCIA |
|--------------------|----------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MIDAZOLAM | ansiolítico | D | Se ha referido que su uso durante el trabajo de parto y por cesárea causa depresión respiratoria neonatal, hipoglucemia, ictericia y efectos adversos neuroconductuales (dificultades en la capacidad de regular la temperatura corporal y el tono muscular general). En el caso de que la madre haya tomado en forma crónica el medicamento, el neonato puede desarrollar síndrome de abstinencia leve a moderado.(1) | La American Academy of Pediatrics considera que, aunque se desconoce el efecto del Midazolam en lactantes, su utilización por las madres durante la lactancia puede, por su tendencia a aparecer en la leche, afectar el SNC del lactante provocando sedación y laxitud muscular.(1)(2) |
| PREGABALINA | ansiolítico | C | No existen muchos datos en humanos pero, si bien los datos no son extrapolables totalmente, se ha observado en ratas y conejos aumento en la incidencia de anomalías estructurales fetales y otras manifestaciones de toxicidad para el desarrollo, incluyendo letalidad, retraso del crecimiento y deterioro del sistema nervioso y reproductivo funcional, con concentraciones plasmáticas muy superiores a la máxima usada en humanos. sin embargo, su uso en embarazadas, sobre todo en el primer trimestre debe ser evaluado con el beneficio que se espera obtener tanto para el feto como para la madre. | Se desconoce si pregabalina pasa a leche materna humana, sin embargo se ha detectado en leche de ratas y conejos. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con la droga. |

BIBLIOGRAFIA

1. Safe Fetus disponible en <http://www.safefetus.com>

- Sean C. Sweetman. Martindale Tercera edición. Guía completa de Consulta Farmaco-
2. Terapéutica. Pag. 169-260

3. Florez, J. Bases Farmacología Humana. 5a. Edición. 2008

- 4 Clorazepato dipotasico. Ficha Técnica de TRANXENE. FDA. Disponible en:
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/017105s076lbl.pdf

- 5 Lorazepam. Ficha Técnica ATIVAN. FDA. Disponible en:
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2007/017794s034s035lbl.pdf

- 6 Pregabalina. Ficha Técnica LYRICA. FDA. Disponible
en: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/022488-s004-0211446s025lbl.pdf

- Alprazolam. Ficha técnica XANAX. FDA. Disponible en :
7 http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/018276s045lbl.pdf

- clobazam. Ficha técnica ONFI. FDA. Disponible en:
8 http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/202067s000lbl.pdf

- Midazolam. Ficha ANMAT. DORMICUM. Disponible en:
9 http://www.anmat.gov.ar/prospectos/ROCHE/DORMICUM_COMP.PDF

