

B. SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS

B

B01. ANTITROMBÓTICOS

ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS

	ABCIXIMAB	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	ACETILSALICILICO, ACIDO	C	En dosis antiagregantes ha demostrado eficacia y seguridad en la prevención de los infartos placentarios. Parece ser beneficioso también en embarazos complicados por lupus eritematoso sistémico con anticuerpos antifosfolípidos, así como en aquellos con riesgo de desarrollar hipertensión inducida, en casos de preeclampsia y en fetos con retraso del crecimiento intrauterino. También se ha empleado como agente tocolítico pero puede provocar complicaciones hemorrágicas en el recién nacido.
	CILOSTAZOL	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	CLOPIDOGREL	B	Uso aceptable.

B

	DIPIRIDAMOL	B	Estudios experimentales con dosis varias veces superiores a las humanas no han evidenciado daños en el feto. No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos, aunque se ha utilizado en casos aislados de mujeres embarazadas con preeclampsia y como profiláctico del infarto placentario, sin observarse efectos tóxicos o dismorfogénicos fetales.
	EPOPROSTENOL	—	Se han realizado estudios experimentales a dosis muy superiores a la equivalente en terapéutica humana, sin detectar efectos significativos sobre el estro, fertilidad, gestación, parto y lactancia hasta el destete y sin efectos embiotóxicos o teratógenos, así mismo, la descendencia mantuvo un desarrollo físico y de comportamiento normal. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.
	EPTIFIBATIDA	B	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras
	LOPROST	—	Los estudios experimentales a dosis muy superiores a la equivalente en terapéutica humana se han asociado a alteraciones teratógenicas (anomalías en los dedos de los pies). Se desaconseja su uso en embarazadas.
	PRASUGREL	B	Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos.

	TICLOPIDINA	B	Uso aceptable.
	TIROFIBAN	B	Uso aceptable.
	TRIFLUSAL	—	No existen estudios controlados ni adecuados en humanos. Administrado las dos últimas semanas del embarazo puede aumentar la hemorragia materna o neonatal.

ANTICOAGULANTES

El uso de los anticoagulantes cumarínicos (warfarina, acenocumarol) durante el primer trimestre de embarazo conlleva un riesgo significativo para el feto: la exposición entre las semanas 6^a y 9^a de gestación puede producir el síndrome warfarínico fetal (caracterizado por hipoplasia nasal, deslizamiento epifisario, escoliosis y retraso del crecimiento, entre otros defectos, algunas cardiopatías), con una incidencia del 25% o mayor. Los defectos en el SNC, infrecuentes pero graves, se caracterizan por deformaciones debidas a hemorragia y cicatrización con un crecimiento defectuoso del tejido cerebral. También pueden ocurrir abortos espontáneos y muerte del neonato durante el parto. Los anticoagulantes orales atraviesan la placenta con riesgo de hemorragia fetal o placentaria cuando se administran semanas antes del parto.

En caso de ser necesaria una terapia anticoagulante, se recomienda el uso de una heparina de bajo peso molecular durante todo el embarazo: las heparinas se consideran incapaces de atravesar la placenta debido a su tamaño molecular y a su carga electronegativa.

La antitrombina III humana es un constituyente normal del plasma humano, sin embargo, debido a la diferencia de las características farmacocinéticas de antitrombina alfa en embarazadas respecto a no embarazadas no puede darse ninguna recomendación para su dosificación. Los datos disponibles no describen efectos dañinos en la madre ni el feto.

ANTICOAGULANTES: ANTAGONISTAS DE VITAMINA K

B

	ACENOCUMAROL	X	Se desaconseja su uso en embarazadas.
	WARFARINA	X	Se desaconseja su uso en embarazadas.

ANTICOAGULANTES: HEPARINA Y DERIVADOS

	ANTITROMBINA ALFA RECOMBINANTE / ANTITROMBINA III HUMANA	B	Uso aceptable.
	BEMIPARINA	—	Estudios realizados en animales no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos. No se dispone de datos en mujeres embarazadas. Se desconoce si atraviesa la barrera placentaria.
	DALTEPARINA	B	Uso aceptable.
	ENOXAPARINA	B	Uso aceptable.
	HEPARINA	C	Es el anticoagulante de elección durante el embarazo pero no está libre de riesgo, por lo que se debe usar con precaución, especialmente durante el último trimestre y el periodo inmediato al parto, a causa del riesgo de hemorragia materna.
	NADROPARINA	B	Uso aceptable.
	TINZAPARINA SODICA	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.

ANTITROMBÓTICOS: ENZIMAS

	ALTEPLASA	C	Los estudios en animales no han registrado efectos teratógenos, no obstante, en conejos, dosis superiores a 3 mg/kg/día dieron lugar a efectos embriotóxicos (embrioletalidad, retrasos en el crecimiento). No hay estudios adecuados y bien controlados en seres humanos, aunque hay casos aislados en los que se ha utilizado en mujeres embarazadas sin que se hayan detectado efectos adversos.
	DROTRECOGINA ALFA	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	ESTREPTOQUINASA	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	PROTEINA C HUMANA	—	Se ha utilizado de forma segura en el tratamiento de mujeres embarazadas con deficiencia de proteína C, no obstante, no se ha establecido su seguridad durante el embarazo.
	RETEPLASA	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	TENECTEPLASA	—	No se dispone de experiencia en el uso de tenecteplasa en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en animales han demostrado un riesgo elevado de hemorragia vaginal presumiblemente de la placenta y de pérdida de embarazo, debe valorarse el beneficio del tratamiento frente a los riesgos potenciales que puedan agravar una situación aguda que ponga en peligro la vida.
	UROQUINASA	B	Uso aceptable.

INHIBIDORES DIRECTOS DE LA TROMBINA

B

	BIVALIRUDINA	B	Uso aceptable.
	DABIGATRAN ETEXILATO	—	La administración experimental en animales de dosis equivalentes a 5-10 veces los niveles de exposición en humanos ocasionaron disminución del peso fetal y de la viabilidad, así como alteraciones fetales. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos. Su administración sólo se acepta si no existen alternativas terapéuticas más seguras, y los beneficios superan los posibles riesgos.
	DESIRUDINA	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	LEPIRUDINA	B	Uso aceptable.

OTROS ANTITROMBÓTICOS

	FONDAPARINUX	B	Uso aceptable.
	RIVAROXABAN	—	Estudios de experimentación animal a dosis clínicas han mostrado alteraciones como aumento de las pérdidas postimplantación, retraso de la osificación fetal, aparición de manchas claras en hígado, alteraciones placentarias, trastornos hemorrágicos y malformaciones congénitas. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos. Ante el riesgo de toxicidad fetal y hemorragia, su uso está contraindicado durante el embarazo.

B02. ANTIHEMORRÁGICOS**ANTIFIBRINOLÍTICOS: AMINOÁCIDOS****B**

	AMINOCAPROICO, ACIDO	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	ALFA-1-ANTITRIPSINA	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	INHIBIDOR C1	—	Es un componente habitual del plasma humano, por lo que no se han realizado estudios de toxicidad en animales de experimentación, ni se espera que dé lugar a reacciones adversas en el feto. Sin embargo, no hay que olvidar el riesgo de infección fetal como consecuencia de la administración de hemoderivados contaminados.
	TRANEXAMICO, ACIDO	B	Uso aceptable.

VITAMINA K, FACTORES DE LA COAGULACIÓN Y OTROS HEMOSTÁTICOS

	FITOMENADIONA	C	Valorar beneficio - riesgo.
	FACTOR VII EPTACOG ALFA	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	FACTOR VIII OCTOCOG ALFA	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	FACTOR VON WILLEBRAND	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	FACTOR IX NONACOG ALFA	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	FACTOR X	—	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.

	MOROCTOCOG ALFA	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	PROTROMBINA	—	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	ETAMSILATO	—	Contraindicaciones: En embarazo y lactancia.
	ROMIPLOSTIM	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.

HEMOSTÁTICOS LOCALES

	PARCHES Y SOLUCIONES DE APLICACIÓN LOCAL DE FIBRINÓGENO, TROMBINA, APROTININA	—	Uso aceptable.
	BERIPLAST P COMI SET®	—	Los estudios experimentales realizados con animales no son suficientes para evaluar la seguridad respecto a la reproducción, el desarrollo del embrión o del feto, el curso de la gestación y el desarrollo peri y postnatal. La seguridad para su uso durante la gestación humana no se ha establecido en ensayos clínicos controlados.
	TACHOSIL®	—	No se ha establecido en ensayos clínicos controlados la seguridad de este medicamento durante el embarazo. Sólo debe administrarse a mujeres embarazadas únicamente cuando exista una clara necesidad.

B03. ANTIANÉMICOS

HIERRO

Durante el primer trimestre del embarazo no hay un aumento de la demanda fisiológica de hierro, por lo que su administración no es necesaria. En su caso, los preparados de administración oral son preferibles, pues no se asocian al riesgo descrito con los preparados parenterales.

En estudios experimentales se ha comprobado que el hierro en administración parenteral atraviesa la placenta y puede ocasionar alteraciones esqueléticas, aunque no parecen importantes. Su administración sólo se acepta si no hay alternativas terapéuticas más seguras, y los beneficios superan los posibles riesgos.

	FERROGLICINA SULFATO	A	Uso aceptado.
	HIERRO(II), GLUCONATO	A	Uso aceptado.
	HIERRO(II), LACTATO	A	Uso aceptado.
	HIERRO(II), SULFATO	A	Uso aceptado.
	FERRIMANITOL OVOALBÚMINA	A	Uso aceptado.
	FERROCOLINATO	A	Uso aceptado.
	HIERRO (III) PROTEINSUCCINILATO	A	Uso aceptado.
	DEXTRIFERRÓN	—	Valorar beneficio - riesgo.
	HIERRO(III), HIDROXIDO-SACAROSA	—	Valorar beneficio - riesgo.
	HIERRO(III), CARBOXIMALTOSA	—	Valorar beneficio - riesgo.
	HIERRO(III), DEXTRANO	C	Valorar beneficio - riesgo.

ÁCIDO FÓLICO Y VITAMINA B12

	CIANOCOBALAMINA	A	C a dosis altas o en administración parenteral.
--	------------------------	----------	---

	COBAMAMIDA	—	No se dispone de suficiente información en embarazadas, pero no se considera contraindicado.
	HIDROXOCOBALAMINA	A	Uso aceptado. Categoría C si se emplea a dosis altas o en administración parenteral.
	FÓLICO, ÁCIDO	A	Uso aceptado.

EPOETINAS

	DARBEPOETINA ALFA	—	En los estudios realizados sobre ratas y conejos no se ha observado ninguna evidencia clínicamente relevante de efectos nocivos sobre el embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo postparto. Tampoco se observó una transferencia placentaria significativa. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.
	EPOETINA ALFA, ERITROPOYETINA	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	EPOETINA BETA	B	Uso aceptable.
	EPOETINA BETA, METOXI-POLIETILENGLICOL	—	Se debe tener presente a la hora de su posible prescripción durante el embarazo, que estudios en animales, aunque no han encontrado efectos nocivos directos para el embarazo, el desarrollo embrionario y fetal, el parto y el desarrollo postnatal, sí indican una reducción reversible del peso fetal y un descenso del incremento ponderal postnatal en la descendencia, después de haber administrado dosis que habían producido efectos farmacodinámicos maternos exagerados. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos, por lo que la administración de epoetina beta pegilada sólo se acepta en el caso de que no existiendo alternativas terapéuticas más seguras, los beneficios superen los posibles riesgos.

	EPOETINA THETA	—	No se dispone de datos clínicos sobre el uso de epoetina theta en mujeres embarazadas.
	EPOETINA ZETA	B	Se debe tener precaución cuando se prescriba este medicamento a mujeres embarazadas.

B05. SUSTITUTOS DE PLASMA Y SOLUCIONES PARA INFUSIÓN

SUSTITUTOS DE PLASMA Y FRACCIONES PROTÉICAS PLASMÁTICAS

	ALBÚMINA HUMANA	C	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	GELOPLASMA®	C	Se dispone de poca información sobre el uso de sustitutos plasmáticos en mujeres embarazadas. No se han observado efectos embriotóxicos, pero existe riesgo de reacciones anafilácticas graves, con el consiguiente distress fetal y neonatal secundario a la hipotensión materna. Como consecuencia de esta posible reacción alérgica, no debería administrarse a mujeres embarazadas al final del embarazo. No debe utilizarse para la profilaxis de la hipovolemia durante el parto con analgesia o anestesia epidural; sin embargo, puede utilizarse para tratar la hipovolemia cuando es necesaria la sustitución del volumen plasmático durante el embarazo.

	HEMOHES ®	—	Tras la administración repetida de altas dosis en animales, hubo evidencia de efectos embriotóxicos y teratogénicos. Esto se asocia con la sobrecarga excesiva y sostenida de volumen, aunque no se puede excluir un efecto específico de la sustancia. Se aconseja no utilizar este fármaco en mujeres embarazadas, especialmente durante el primer trimestre del embarazo. Sólo se acepta el uso durante el embarazo en los casos en los que los beneficios justifiquen los riesgos potenciales para el feto.
	ISOHES ®	—	Los estudios en animales con HES de bajo peso molecular y baja sustitución muestran que este medicamento sólo debe utilizarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.
	VOLUVEN ®	—	Los estudios realizados en ratones no han evidenciado daño fetal. El riesgo de reacción anafiláctica con lesión cerebral fetal, así como la ausencia de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, aconsejan no utilizar este fármaco en mujeres embarazadas, especialmente durante el primer trimestre del embarazo.

OTROS AGENTES HEMATOLÓGICOS

No se han realizado estudios específicos para demostrar la seguridad de las soluciones de glucosa, aminoácidos o lípidos durante el embarazo. Debe considerarse la relación beneficio/riesgo antes de administrar este medicamento a mujeres embarazadas.

	HEMINA	—	No existen estudios adecuados en animales ni en mujeres embarazadas. No obstante, hasta la fecha no se han observado efectos adversos en recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con este medicamento durante el embarazo.
	SOLUCIONES ENDOVENOSAS	—	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	SOLUCIONES PARA IRRIGACIÓN	—	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	SOLUCIONES PARA DIÁLISIS PERITONEAL	—	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	ADITIVOS DE SOLUCIONES ENDOVENOSAS	—	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.
	HEMODIALIZADOS Y HEMOFILTRADOS	—	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras.

RESUMEN DEL GRUPO

USO ACEPTADO

CIANOCOBALAMINA
 COBAMAMIDA
 FERRIMANITOL
 OVOALBÚMINA
 FERROCOLINATO
 FERROGLICINA SULFATO
 FÓLICO, ÁCIDO
 HIDROXOCOBALAMINA
 HIERRO (III)
 PROTEINSUCCINILATO
 HIERRO(II),GLUCONATO
 HIERRO(II),LACTATO
 HIERRO(II),SULFATO

USO ACEPTABLE

ANTITROMBINA ALFA RECOMBINANTE
 ANTITROMBINA III HUMANA
 BIVALIRUDINA
 CLOPIDOGREL
 DALTEPARINA
 DIPIRIDAMOL
 ENOXAPARINA
 EPOETINA BETA
 EPOPROSTENOL
 FONDAPARINUX
 INHIBIDOR C1
 LEPIRUDINA
 NADROPARINA
 PARCHES Y SOLUCIONES DE APLICACIÓN LOCAL DE FIBRINÓGENO, TROMBINA., APROTININA...

PRASUGREL

PROTEINA C HUMANA
 TICLOPIDINA
 TIROFIBAN
 TRANEXAMICO, ACIDO
 UROQUINASA

SI NO HAY ALTERNATIVAS

ABCIXIMAB
 ACETILSALICILICO, ACIDO
 ADITIVOS DE SOLUCIONES ENDOVENOSAS
 ALBÚMINA HUMANA
 ALFA-1-ANTITRIPSINA
 ALTEPLASA
 AMINOCAPROICO, ACIDO
 BEMIPARINA
 CILOSTAZOL
 DARBEPOETINA ALFA
 DESIRUDINA
 DROTRECOGINA ALFA
 EPOETINA ALFA, ERITROPOYETINA
 EPOETINA THETA
 EPOETINA ZETA
 EPTACOG ALFA (ACTIVADO) / FACTOR VII
 EPTIFIBATIDA
 ESTREPTOQUINASA
 FACTOR VON WILLEBRAND
 FACTOR X
 HEMINA

HEMODIALIZADOS Y
HEMOFILTRADOS

HEPARINA

ISOHES®

MOROCTOCOG ALFA

NONACOG ALFA / FACTOR IX

OCTOCOG ALFA / FACTOR
VIII

PROTROMBINA

RETEPLASA

ROMIPLOSTIM

SOLUCIONES
ENDOVENOSAS

SOLUCIONES PARA DIÁLISIS
PERITONEAL

SOLUCIONES PARA
IRRIGACIÓN

TACHOSIL®

TINZAPARINA SODICA

TRIFLUSAL

VOLUVEN®

CONTRAINDICADOS

ACENOCUMAROL

ETAMSILATO

ILOPROST

RIVAROXABAN

WARFARINA

CON EXTREMADA CAUTELA

BERIPLAST P COMI SET®

DABIGATRAN ETEXILATO

DEXTRIFERRÓN

EPOETINA BETA, METOXI-
POLIETILENGLICOL

FITOMENADIONA

GEOPLASMA®

HEMOHES®

HIERRO(III), HIDROXIDO-
SACAROSA

HIERRO(III),
CARBOXIMALTOSA

HIERRO(III), DEXTRANO

TENECTEPLASA