

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LA GUÍA

La presente Guía pretende ser una herramienta de consulta rápida para el médico prescriptor y otros profesionales sanitarios. Para su correcta interpretación deben tenerse en cuenta las consideraciones que se enuncian a continuación.

Siguiendo los objetivos y la metodología expuestos en la introducción se ha incluido para cada uno de los grupos y subgrupos terapéuticos, una tabla de tres columnas con la siguiente información: los principios activos, la clasificación de riesgo teratogénico (fuente: Fichas Técnicas y Catálogo de Medicamentos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Colección BOT-plus, que emplean los criterios de clasificación de la FDA) y las orientaciones para su uso por parte de los autores, tras una exhaustiva valoración de la información disponible en las diferentes fuentes utilizadas.

A cada principio activo se le ha asignado un color que está relacionado con la orientación de uso otorgada por los autores y que por lo general suele indicar un mensaje concreto (ver tabla1 de asignación de colores), aunque en algunas ocasiones habrá matizaciones que aparecen recogidas como comentarios. Las orientaciones de uso también se han decidido teniendo en cuenta la enfermedad a tratar y la categoría de riesgo relativa del principio activo

respecto a otros con la misma indicación.

Tabla 1 - Asignación de colores según grado de recomendación de uso

1	Uso aceptado
2	Uso aceptable
3	Si no hay alternativas terapéuticas más seguras
4	Con extrema cautela, si los potenciales beneficios superan los posibles riesgos
5	Contraindicados o que deberían evitarse
—	Sin información

En general, los fármacos pertenecientes a las **dos primeras categorías** pueden emplearse en el embarazo al no haberse asociado su uso con un riesgo de malformaciones fetales superior al de la población general (3-5%).

Los fármacos que pertenecen a la **tercera categoría**, también suelen usarse en el embarazo cuando son necesarios, aunque exista cierta incertidumbre respecto a su riesgo en el embarazo y su uso ocasional no haya aportado nueva información.

Los fármacos pertenecientes a la **cuarta categoría** deberían emplearse sólo tras una cuidadosa valoración de la relación entre el beneficio esperado y el posible riesgo que parece existir.

El grupo de fármacos de la **quinta categoría** (contraindicados o que deberían evitarse), son fármacos teratógenos o que producen reacciones adversas conocidas en el feto o recién nacido; sin embargo, consultando el texto se verá que incluso en circunstancias muy excepcionales, algunos de ellos podrían ser utilizados.

Por otra parte, hay que señalar que una buena parte de los comentarios se refieren a un uso crónico o mantenido de los medicamentos y que es posible que tratamientos puntuales o de corta duración representen un riesgo menor.

Las especialidades farmacéuticas que contienen varios principios activos generalmente deberían evitarse durante el embarazo, salvo asociaciones muy bien establecidas (por ejemplo amoxicilina y ácido clavulánico), por lo que aquellos principios activos que sólo aparecen en combinación y tienen escasa relevancia terapéutica no han sido incluidos en la guía.

Esta guía probablemente no solucionará todas las dudas que se le presentan al médico prescriptor o al que recibe a una paciente embarazada en tratamiento con un determinado fármaco, al tratarse de un tema complejo y con muchos matices. Por ello, ofrecemos el Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias para la realización de consultas sobre casos concretos, dado que desde hace años viene prestando este servicio.

**Centro de Farmacovigilancia e Información
Terapéutica de Canarias
Hospital Universitario de Canarias**

Edificio de Actividades Ambulatorias. Planta -2
Ofra S/n. La Cuesta. 38320. La Laguna
Teléfono 922319341
Fax: 922655995
www.fitec.ull.es

Clasificación de riesgo teratogénico de la FDA
(Catálogo de Especialidades Farmacéuticas, BOT):

Clase A: Estudios controlados en mujeres no demuestran riesgo para el feto en el primer trimestre (y no existe riesgo evidente en los trimestres posteriores).

Clase B: Estudios de reproducción realizados con animales no indican riesgo para el feto, pero no existen estudios controlados sobre mujeres embarazadas, o estudios de reproducción en animales han mostrado efectos adversos (que no sean disminución de la fertilidad) que no están confirmados en estudios controlados en gestantes en el primer trimestre (y no existe riesgo evidente en los trimestres posteriores).

Clase C: Estudios en animales han revelado efectos adversos en el feto (teratogénico, en el embrión u otros) y no existen estudios controlados en mujeres, o no se dispone de estudios en mujeres y animales.

Clase D: Existe evidencia positiva de riesgo para el feto humano, pero se acepta su empleo en mujeres embarazadas a pesar del riesgo.

Clase X: Estudios en animales o humanos han demostrado alteraciones fetales o existe evidencia de riesgo fetal basándose en la experiencia humana, o ambas, y el riesgo de su uso en embarazadas sobrepasa claramente cualquier posible beneficio.

Principales fuentes de información empleadas:

- *Fichas técnicas de medicamentos. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS <https://sinaem4.agemed.es/>*
- *Catálogo de Medicamentos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010.*
- *DrugDex Drug Evaluations. Micromedex® Healthcare Series, 2010.*
- *Briggs GG, Bodendorfer TW, Freeman RK, Yaffe SJ. Drugs in Pregnancy and Lactation. Lippincott Williams and Wilkins 7th ed. Philadelphia, 2005.*