

04-3-24/CNFV/DFV/DNFD

2 de agosto de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EXPOSICIÓN A MEDICAMENTOS DURANTE EL EMBARAZO: CASOS CAPTADOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) dando seguimiento a la información de seguridad que se recibe en los Formularios de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) a través del portal en línea de Noti-FACEDRA, deseamos comunicar información de los medicamentos a los cuales se les ha reportado una exposición durante el embarazo.

En la actualidad puede resultar preocupante el alto uso de medicamentos durante en el embarazo. El 5% de las gestantes sufren de alguna enfermedad crónica preconcepcional (asma, hipertensión arterial, diabetes, enfermedades tiroideas, gastrointestinales, etc.), por lo cual deben continuar con algún tratamiento farmacológico. Registros de la OMS indican que aproximadamente el 85% de las gestantes toman uno o más fármacos durante el embarazo y un regular porcentaje lo hace sin prescripción médica. En nuestra realidad la automedicación es una preocupación constante en la medida que no solo ingieren medicamentos de dudosa procedencia sino también medicina alternativa, hierbas, raíces, jugos a quienes les atribuyen propiedades curativas, sin ninguna evidencia científica y con riesgo de efectos deletéreos para la madre y su hijo.¹

Uno de los objetivos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) descrito en el artículo **305** del Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024, es mantener un proceso de evaluación de la seguridad y efectividad de los medicamentos notificados, que se comercializan en el país. Es en este punto en donde toma importancia la información descrita en cada uno de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que son captados por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y procesados en el CNFV como coordinador nacional de este sistema.

En estos reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos no solo es captada este tipo de información, también nos brinda datos de pacientes que se encuentran en tratamiento con algún tipo de medicamento y resultan embarazadas.

La información sobre seguridad de fármacos en la gestación es abundante, pero existe poca evidencia científica, por razones éticas muy pocos ensayos clínicos se han realizado y publicado. Todo esto ha traído como consecuencia que se sobredimensione el peligro de los fármacos en el embarazo, limitando su uso razonable en enfermedades crónicas de gestantes, y, en el otro extremo, que se prescriba la medicación libremente desconociendo el verdadero riesgo que implica administrarlos en el momento y en la dosis inadecuada.¹

043-24/CNFV/DFV/DNFD
2 de agosto de 2024.
Página 2/4

Hasta la década de 2010, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos clasificaba los fármacos de venta libre y de venta bajo receta en 5 categorías de seguridad para su uso durante el embarazo (A, B, C, D, X). Sin embargo, se han realizado muy pocos estudios bien controlados sobre agentes terapéuticos en mujeres embarazadas. La mayor parte de la información sobre la seguridad de los fármacos durante el embarazo deriva de estudios en animales, estudios no controlados y estudios de vigilancia poscomercialización. En consecuencia, el sistema de clasificación de la FDA generó confusión y dificultad para aplicar la información disponible a las decisiones clínicas. En diciembre de 2014, la FDA respondió con una indicación de que las categorías de embarazo A, B, C, D y X sean retiradas del etiquetado de todos los medicamentos.²

En lugar de las categorías, la FDA ahora requiere que la etiqueta proporcione información sobre el medicamento específico en un formato coherente (llamado the final rule o Pregnancy and Lactation Labeling (Drugs) Final Rule [PLLR]), el cual tiene tres subsecciones:

- **Embarazo:** información relevante sobre el uso del fármaco en mujeres embarazadas (p. ej., dosificación, riesgos fetales) e información acerca de si existe un registro que recoja y mantenga datos sobre cómo el medicamento afecta a las mujeres embarazadas.
- **Lactancia:** información sobre el uso del medicamento durante la lactancia (p. ej., cantidad de fármaco en la leche materna, efectos potenciales en el lactante).
- **Hombres y mujeres en edad reproductiva:** información sobre pruebas de embarazo, anticoncepción e infertilidad en lo que respecta a la droga.

Con lo descrito anteriormente, es de suma importancia que los laboratorios fabricantes que opten por un registro sanitario en nuestro país cuenten en su monografía o ficha técnica la información necesaria en cuanto a **fertilidad, embarazo y lactancia**. A la vez, tener un monitoreo de sus productos si en su sistema de farmacovigilancia captan reportes de exposición a medicamento durante el embarazo, para tomar las medidas necesarias.

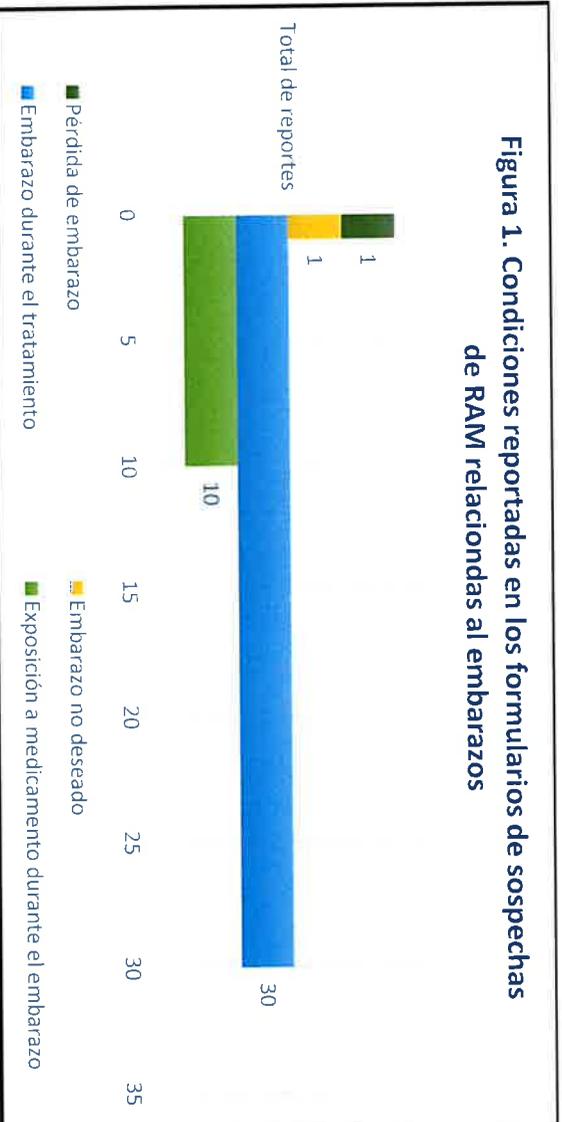
Una de las pautas que se describen en las monografías de los productos para la condición de mujeres en edad fértil es “utilizar método anticonceptivo adecuado para prevenir el embarazo” y seguido a esto algunos recomiendan la interrupción del tratamiento si la paciente se embaraza, todo esto bajo supervisión médica que es la que va a determinar qué acción se va a implementar.

Situación en Panamá:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) como coordinador nacional del Sistema de farmacovigilancia busca con esta información reforzar la importancia que tiene la información de seguridad de los productos medicamentosos, con el fin de brindarle a la población que lo utiliza seguridad, calidad y eficacia; además, seguir promoviendo a la población que se notifiquen las sospechas de reacciones adversas, a través de los mecanismos oficiales para fortalecer este sistema y poder tomar las medidas preventivas o de minimización de riesgos.

A la fecha el CNFV ha recibido cuarenta y dos (42) formularios de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) en donde se no se han notificados RAM como tal sino condiciones relacionadas a embarazo distribuidos de la siguiente manera: embarazo durante el tratamiento (30 reportes), exposición a medicamentos durante el embarazo (10 reportes), embarazo no deseado (1 reporte) y pérdida del embarazo (1 reporte), tal como se aprecia en la figura 1.

Figura 1. Condiciones reportadas en los formularios de sospechas de RAM relacionadas al embarazo



Distribución de casos según molécula

En los formularios en donde se reportó exposición a medicamento durante el embarazo las moléculas involucradas en esta condición pertenecen a los grupos terapéuticos de antihipertensivos y agentes inmunomoduladores, tal como se muestra en la figura 2.

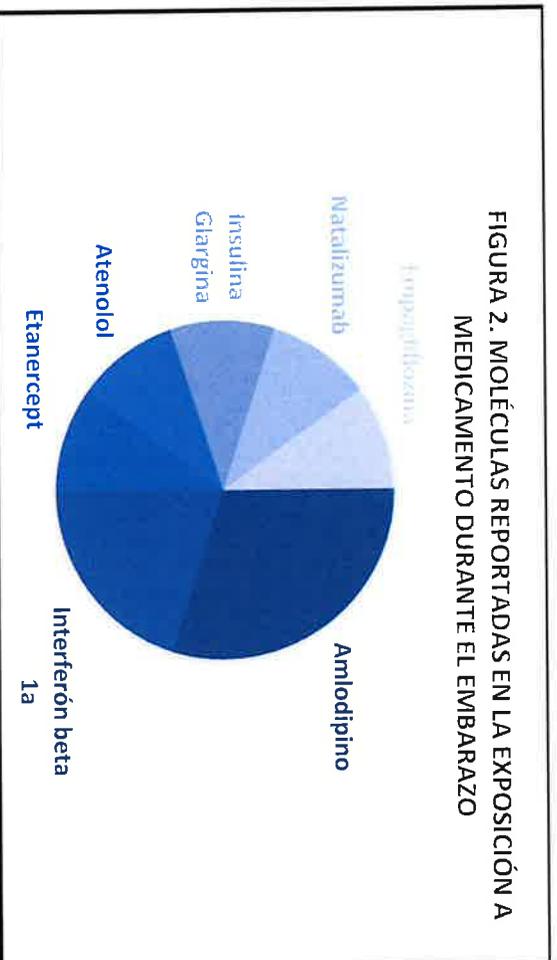
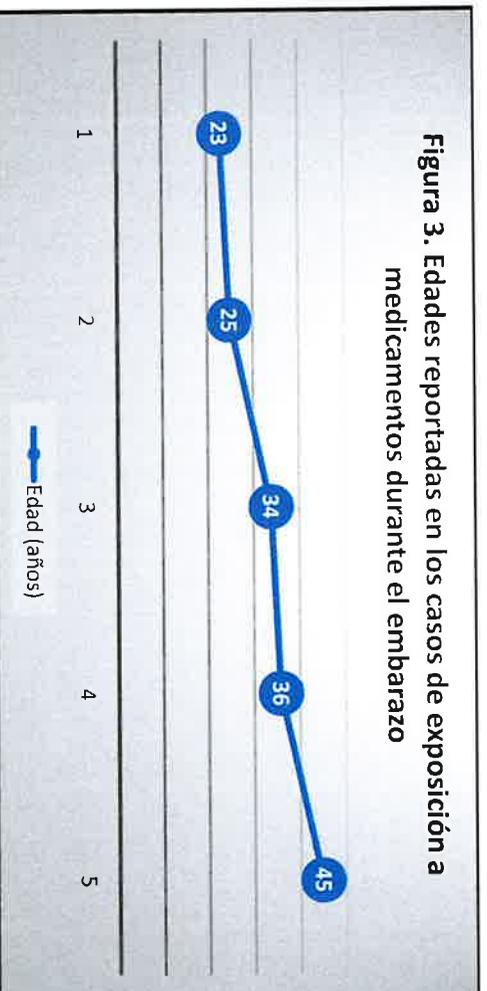


FIGURA 2. MOLÉCULAS REPORTADAS EN LA EXPOSICIÓN A MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO

Distribución de casos según edad

Para proporcionar una visión general descriptiva de la población que presentó exposición a medicamento durante el embarazo, podemos señalar que la mayoría de los reportes corresponden a mujeres entre 23 y 45 años conforme se puede apreciar en la figura 3.

Figura 3. Edades reportadas en los casos de exposición a medicamentos durante el embarazo



043-24/CNFV/DFV/DNFD
2 de agosto de 2024.
Página 4/4

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de **medicamentos durante el embarazo**, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. La misma es la siguiente:

- Nota 0744/CNFV/DNFD del 3 de julio de 2014, titulada "Medicamentos durante el embarazo".

Cabe destacar que existe aproximadamente treinta y un (31) Notas de seguridad de medicamentos en las cuales se emite alguna advertencia o riesgo asociado de algunas moléculas o grupo terapéutico de medicamentos y su uso en el embarazo. Algunas de estas moléculas son: topiramato, liraglutida, pregabalina, lamotrigina, levitiracetam, micofenolato de mofetilo, ácido valproico, entre otros. Moléculas en las cuales se ha instaurado un consentimiento informado antes de prescribir el medicamento por los riesgos de teratogénesis.

Recomendación a los profesionales de la salud:

- 1) Antes de prescribir un medicamento a una mujer en edad fértil; descartar que la misma no esté embarazada.
- 2) Verificar que medicamentos están contraindicados durante el embarazo y evaluar en conjunto con la paciente el Beneficio- Riesgo de utilizar medicamentos durante el embarazo que estén contraindicados en este estado.
- 3) El médico y los profesionales de la salud deben de explicarle a la paciente de los riesgos que puede generar la ingesta de ciertos medicamentos, en las mujeres embarazadas o que piensan quedar embarazadas.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA): E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

Fuentes Bibliográficas:

- 1) Sandoval Paredes, José y Sandoval Paz, Cindy. Uso de fármacos durante el embarazo. *Horiz. Med.* [online]. 2018, vol.18, n.2, pp.71-79. ISSN 1727-558X. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2018000200011
- 2) Gunatilake, Ravindu. Seguridad farmacológica en el embarazo. University of Arizona College of Medicine. 2023. <https://www.msdmannals.com/es/profesional/qinecolog%C3%A9Da-y-obstetricia/seguridad-farmacol%C3%B3gica-en-el-embarazo>
- 3) Asamblea Nacional, Gaceta Oficial No. 30028-C del 1 de febrero de 2024. Decreto Ejecutivo No 27, que reglamenta la ley 419 sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, y otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones.
- 4) Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 29/07/2024].
- 5) Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 29/07/2024].

SL/ED-----Última Línea-----