

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE):

EVITAR SU USO EN EL EMBARAZO A PARTIR DE LAS 20 SEMANAS EN ADELANTE

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que, a nivel internacional, se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “embarazo, fertilidad y lactancia” de las especialidades farmacéuticas que contienen antiinflamatorios no esteroideos (AINE) con formas farmacéuticas para vía de administración oral, parenteral y rectal, usados para aliviar el dolor y reducir la fiebre, y durante el embarazo con la prescripción y monitoreo médico. Entre los AINE más conocidos se pueden mencionar a ibuprofeno, celecoxib, naproxeno, ketorolaco, ketoprofeno, ácido acetilsalicílico, entre otros. En casos en los cuales el feto es expuesto al uso de AINE, se ha reportado un aumento de la incidencia de retraso del crecimiento intrauterino y efectos adversos renales.

En ese sentido la agencia reguladora de los EE.UU. (Food and Drug Administration – FDA) emitió un comunicado de seguridad, en el cual advierte que el uso de AINE a partir de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, y en adelante pueden causar problemas renales poco comunes, pero graves, al feto. Adicionalmente, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) comunicó la variación de información de seguridad para productos que contienen AINE, en relación con su uso durante el embarazo y posibilidad de oligohidramnios como resultados de una disfunción renal fetal.

En ese sentido, se comunica a los profesionales de la salud:

- El uso de 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 se observan en promedio después de días o semanas de tratamiento, aunque en pocas ocasiones se ha informado de oligohidramnios con un tiempo de inicio de 48 horas después de iniciar el 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 insuficiencia renal neonatal, posteriores a la comercialización, se requirieron procedimientos invasivos como 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.
- Las recomendaciones anteriores no corresponden para productos farmacéuticos que contienen ácido acetilsalicílico con una concentración de dosis menor o igual a 81mg y 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. A los pacientes, en especial mujeres embarazadas, se les recomienda:
- El uso de AINE para aliviar el dolor y reducir la fiebre después de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, puede causar problemas renales al feto, 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 feto.
- Muchos medicamentos de venta sin receta contienen AINE, como los que se usan para el dolor, los resfriados, la gripe y el insomnio, por lo que es importante leer la composición en su ficha técnica y prospecto 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.

DINAVISA recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos se deben reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace: <https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/> o mediante el aplicativo móvil Med Safety App.

Fuentes:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2023/alerta-digemid-no-96-2023/>

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-recomienda-evitar-el-uso-de-medicamentos-aine-durante-el-embarazo-y-partir-de-las-20-semanas>

<https://www.cecmec.med.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-172022-actualizacion-informacion-seguridad-diclofenaco>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/diclofenac-systemic-formulations-scientific-conclusions-and-grounds-variation-terms-marketing-authorisations-psusa00001048202109_en.pdf

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-junio-de-2022/>
<https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2782>

DINAVISA