



Comunicado de seguridad de Farmacovigilancia N. 15-2020

Consideraciones de seguridad en el uso de medicamentos en gestantes con COVID-19

Las **gestantes**, al igual que el grupo de pacientes con comorbilidades, son un grupo susceptible a la infección grave por SARS-CoV-2, por lo que, es necesario que se disponga de tratamientos que cuenten con la mejor evidencia científica para garantizar no solo su efectividad sino su seguridad. Lamentablemente, la mayoría de ensayos clínicos que se vienen desarrollando no incluyen a esta población, lo que resulta en una limitación importante sobre las opciones de tratamiento farmacológico¹.

Como ya es de nuestro conocimiento, existe un alto uso de productos farmacéuticos con limitada evidencia científica como tratamiento de **COVID-19**, por lo que, es necesaria la **implementación de farmacovigilancia, especialmente en las poblaciones vulnerables como las gestantes**. Por esta razón, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)**, comparte información de seguridad de algunos fármacos en gestantes y en periodo de lactancia:

Fármaco	Categoría	Recomendaciones	Evidencia
Lopinavir/ritonavir	C	No administrar durante la gestación (en especial en el primer trimestre) ni en periodo de lactancia, debido a la falta de información clínica. De ser muy necesario su uso, evaluar el beneficio-riesgo.	Según Roberts et. al, de un total de 995 nacidos vivos de madres expuestas prenatalmente, se informaron 23 casos con defectos de nacimiento. La exposición en el primer trimestre es más crítica porque se asocia con partos prematuros y bajo peso al nacer , en comparación a la exposición durante el segundo o tercer trimestre ³ .
Cloroquina	C	Evaluar el riesgo-beneficio antes de prescribirlo. Se sugiere utilizarlo solo si es absolutamente necesario. Se desconocen efectos adversos durante la lactancia , por lo que no se recomienda su prescripción en este periodo	Atraviesa la barrera placentaria y puede provocar malformaciones fetales ⁴ como sordera y coriorretinitis ⁵ . Por lo que, está contraindicado en el embarazo ⁶ .
Hidroxicloroquina	C	Se prefiere su uso antes que la cloroquina, no obstante, la información de seguridad aún es limitada. No administrar durante la lactancia porque se excreta en la leche materna ⁷ .	Si bien, los estudios indican que es uno de los medicamentos más usados en gestantes con problemas reumatológicos, la evidencia de seguridad en gestantes aún es controversial ⁷ .

Heparina no fraccionada	C	Administrar con precaución y bajo monitoreo continuo . Se debe interrumpir uno o dos días antes de la fecha del parto, debido al riesgo de una hemorragia.	No atraviesa la placenta, pero se asocia con muerte perinatal y prematuridad . La heparina no se excreta en la leche materna ⁹ .
Azitromicina	B	Administrar si el beneficio compensa el riesgo. En el caso de lactancia, se debe interrumpir porque se excreta en la leche materna.	No existe evidencia científica sobre efectos teratogénicos o fetotoxicidad en humanos. La información de seguridad disponible solo proviene de estudios <i>in vitro</i> donde azitromicina demostró ser segura ¹⁰ .
Enoxaparina	B	Monitorear cautelosamente a las gestantes que reciban tratamiento con enoxaparina, principalmente dosis profilácticas.	Durante la post-comercialización se han notificado casos aislados de trombosis en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas a las que se administró enoxaparina sódica como tromboprofilaxis ¹¹ .
Ivermectina	C	No se recomienda como primera opción terapéutica durante la gestación. Con respecto a la lactancia, es preferible interrumpirla, ¹² .	De acuerdo a Nicolás et al. no hay suficiente evidencia sobre la seguridad del fármaco durante la gestación ¹³ , los autores concluyen en la necesidad de implementar programas de monitoreo de la seguridad de este fármaco en gestantes mediante programas de Farmacovigilancia ¹⁴ .
Corticoides	B	Se puede administrar en gestantes bajo un riguroso control médico , siempre y cuando sea indispensable.	No se ha asociado a efectos adversos en el feto o recién nacido, sin embargo, no se pueden excluir los trastornos de crecimiento intrauterino en tratamientos prolongados con corticoides ¹⁵ .

La información de seguridad de medicamentos en gestantes es muy limitada, por lo que, recordamos a los profesionales de salud la necesidad de **monitorear los fármacos usados en COVID-19 en gestantes** y al **identificar una sospecha de reacción adversa, notificar** al Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud).

Lima, 17 de junio del 2020

- Whitehead CL, Walker SP. Consider pregnancy in COVID-19 therapeutic drug and vaccine trials. The Lancet. 23 de mayo de 2020;395(10237):e92.CIMA https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/01172003/01172003_ft.pdfRoberts SS, Martinez M, Covington DL, Rode RA, Pasley MV, Woodward WC.
- CIMA Lopinavir/ritonavir in pregnancy. J Acquir Immune Defic Syndr. 1 de agosto de 2009;51(4):456-61. CIMA https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/15797/FichaTecnica_15797.html.pdf
- Taboada Lugo N, Lardoeyt Ferrer R, Quintero Escobar K, Torres Sánchez Y. Teratogenicidad embrio-fetal inducida por medicamentos. Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología. abril de 2004;30(1):0-0.
- IETSI http://www.essalud.gob.pe/ietesi/pdfs/covid_19/RB_06_V5_CLOROQUINA_CO_ffrev_EDITADO_170420.pdf CIMA https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/74904/FT_74904.pdf
- Gerosa M, Schioppo T, Meroni PL. Challenges and treatment options for rheumatoid arthritis during pregnancy. Expert Opin Pharmacother. agosto de 2016;17(11):1539-47.
- CIMA http://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/50156/50156_ft.pdf CIMA https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65748/FichaTecnica_65748.html.pdf
- CIMA https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63000/63000_ft.pdf
- CIMA https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/79911/FT_79911.html#4-6-fertilidad-embarazo-y-lactanciaCIMA
- Nicolas P, Maia MF, Bassat Q, Kobylinski KC, Monteiro W, Rabinovich NR, et al. Safety of oral ivermectin during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Global Health. 1 de enero de 2020;8(1):e92-100
- King CL. Is ivermectin safe in pregnancy? The Lancet Global Health. 1 de enero de 2020;8(1):e12-3.
- CIMA https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67455/FT_67455.pdf