



Comunicado de seguridad de Farmacovigilancia N. 24-2020

Riesgo de **problemas renales en el feto** asociados al uso de **AINES** a partir de la semana 20 de gestación

Los **Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)** son medicamentos; químicamente heterogéneos, utilizados para tratar el dolor (de leve a moderado), la inflamación y la fiebre, mediante la **inhibición de la enzima ciclooxigenasa** (1).

Recientemente la **Agencia de Administración de Alimentos y Drogas (FDA)** de EEUU, en base a la revisión de la literatura médica como a partir de casos notificados, ha advertido sobre el **riesgo de problemas renales (como insuficiencia renal) en el feto y de disminución del líquido amniótico a partir del tercer día de tratamiento con AINES desde la semana 20 de gestación**. En algunos casos notificados el desenlace **fue mortal** (1) mientras que otros casos relacionados a la disminución del líquido amniótico, pudieron revertirse o normalizarse entre las 72 horas y 6 días de la suspensión o interrupción del tratamiento con AINES (2).

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** de EsSalud (CRI – EsSalud), recomienda a los profesionales de la salud de la institución lo siguiente:

- Evitar el uso de AINES a partir de las 20 semanas de gestación. En caso sea necesario el tratamiento, utilizar la dosis efectiva más baja y de menor duración posible, considerando la monitorización ecográfica del líquido amniótico si el tratamiento se extiende por más de dos días.
- Informar a las pacientes sobre las reacciones adversas renales; potencialmente mortales, en recién nacidos, que se pueden presentar por el uso de AINES a partir de la semana 20 de gestación.
- Indicar a las gestantes que no consuman AINES sin prescripción médica. En casos de dudas deben comunicarse con un profesional de salud.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de identificarse alguna sospecha de reacción adversa a algún AINE, éste debe notificarse en el **Anexo N°04 “Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”** o a través del link (<https://n9.cl/db73>). Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 16 de noviembre del 2020

1. FDA. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs): Drug Safety Communication - Avoid Use of NSAIDs in Pregnancy at 20 Weeks or Later. Consultado: 15 de octubre 2020. Disponible: <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/nonsteroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-drug-safety-communication-avoid-use-nsaids-pregnancy-20>
2. FDA. FDA recommends avoiding use of NSAIDs in pregnancy at 20 weeks or later because they can result in low amniotic fluid. Consultado: 15 de octubre 2020. Disponible: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>