

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

AINES y su administración prolongado después de las 20 semanas de embarazo

Los **AINES** son considerados uno de los grupos farmacológicos de mayor prescripción y consumo a nivel mundial debido a que ejerce una función terapéutica en el alivio del dolor, fiebre e inflamación. Gracias a su amplio conocimiento en cuanto a su perfil de seguridad, los AINES son recetados a diversas poblaciones vulnerables, incluyendo a mujeres embarazadas (1). Sin embargo, es crucial fortalecer la vigilancia en este grupo de pacientes, ya que las consecuencias pueden afectar no solo a la madre, sino también al feto.

Así, en el año 2020, la **Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés)** emitió una alerta de seguridad en la que advirtió sobre los **posibles riesgos renales para el feto derivados del consumo de AINES a partir de la semana 20 de gestación**. Esta afectación renal podría llevar a una reducción en la producción de líquido amniótico, una sustancia producida por el feto que brinda las condiciones necesarias para el desarrollo de los pulmones, sistema digestivo, huesos y otras funciones vitales (2). Por lo tanto, la disminución en la producción de líquido amniótico podría afectar el desarrollo del bebé. Es importante destacar que, durante ese mismo período y basándose en la alerta emitida por la FDA, el CRI-EsSalud/IETSI elaboró el comunicado de seguridad N°24-2020, en el cual se proporcionó las recomendaciones pertinentes a los profesionales de la salud de la institución (3).

Recientemente, la **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés)** brindó información adicional basada en la publicación de un estudio que comparó dos grupos de mujeres embarazadas. El primer grupo de estudio consistió en mujeres embarazadas expuestas a AINES de forma sistémica en cualquier momento durante el segundo y/o tercer trimestre de su embarazo, mientras que el segundo grupo estuvo compuesto por mujeres embarazadas expuestas a AINES de forma sistémica durante el primer trimestre de embarazo (4).

Los resultados del estudio revelan que la exposición prolongada a este tipo de medicación en el segundo trimestre avanzado podría producir

Oligodramnios

Constricción del
conducto arterioso

Estos efectos se consideran graves debido a su impacto en el desarrollo fetal y cardíaco, mientras que no se observaron efectos similares en tratamientos de corta duración ni en el primer trimestre de embarazo.

Ante la evidencia, las agencias reguladoras, incluyendo la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) en nuestro país, han solicitado a los titulares de registro sanitario, la inmediata actualización de la ficha técnica de todos los productos que contengan AINES. Esta actualización debe incluir los riesgos descritos previamente, dentro de los apartados de "embarazo, fertilidad y lactancia", esta modificación solo esta dirigida a las formas farmacéuticas oral, parenteral y rectal (5).

Finalmente, es crucial que los profesionales de la salud realicen una evaluación crítica del uso de AINES en pacientes embarazadas, teniendo en cuenta tanto los posibles beneficios como los riesgos asociados con su administración.

Recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://n9.cl/q4hbv>

N.º 31 - 2023



Informar a las pacientes sobre los riesgos de la automedicación y su impacto en el feto debido a la administración prolongada de AINES.

Evaluar el uso de AINES en las gestantes. En caso de necesidad, debe prescribirse la dosis mínima eficaz en el menor tiempo posible.

Considerar la vigilancia fetal del líquido amniótico en pacientes con tratamiento prolongado de AINES.

1. Garrote A, Bonet R. El papel de los AINE en el tratamiento analgésico. Offarm 1 de febrero de 2003;22(2):56-62.

2. Research C for DE and La FDA recomienda evitar el uso de medicamentos AINE durante el embarazo y a partir de las 20 semanas en adelante porque pueden reducir el nivel de líquido amniótico. FDA [Internet]. 11 de marzo de 2020 [citado 10 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-recomienda-evitar-el-uso-de-medicamentos-aine-durante-el-embarazo-y-a-partir-de-las-20-semanas>

3. Comunicado de seguridad N°20-2023. IETSI/ESSALUD.pdf [Internet]. [citado 10 de octubre de 2023]. Disponible en: https://ietesi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2022/02/CS_24_2020_FV.pdf

4. GOV.UK [Internet]. [citado 10 de octubre de 2023]. Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs): potential risks following prolonged use after 20 weeks of pregnancy. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-potential-risks-following-prolonged-use-after-20-weeks-of-pregnancy>

5. Jarvis. DIGEMID. 2023 [citado 10 de octubre de 2023]. ALERTA DIGEMID No 96-2023. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2023/alerta-digemid-no-96-2023/>