



Comunicado Jef.DRCPFA-20-2020

Página 1/3

Guatemala, 30 de octubre del 2020

EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD MEDIANTE EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO A LA POBLACIÓN EN GENERAL Y A MÉDICOS PRESCRIPTORES, RELACIONADO CON EL USO DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS -AINES- EN EMBARAZOS DE 20 SEMANAS O POSTERIOR

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES -DRCPFA- a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, está comprometido con la población guatemalteca, en asegurar que los medicamentos que se utilizan sean seguros y eficaces, por lo que se investigan los posibles riesgos a la salud y se emiten recomendaciones al público basándose en los mejores conocimientos científicos disponibles.

Los Antiinflamatorios No Esteroides -AINES- son algunos de los medicamentos más utilizados para el alivio del dolor, inflamación y fiebre. Se utilizan para tratar afecciones médicas como artritis, cólicos menstruales, dolores de cabeza, resfriados y gripe, funcionan bloqueando la producción de ciertos químicos en el cuerpo que causan inflamación. Dentro de esta clasificación de medicamentos se puede mencionar: **aspirina, ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco y celecoxib.**

La FDA (Food and Drug Administration) advierte que el uso de AINES en el embarazo de 20 semanas o más, puede causar problemas renales poco frecuentes pero graves en el feto. Esto puede provocar niveles bajos de líquido amniótico que rodean al bebé y posibles complicaciones.

En el caso de los AINES autorizados bajo la modalidad de **receta médica**, la FDA exige cambios en la información de prescripción para describir el riesgo de problemas renales en los bebés por nacer que provocan un nivel bajo de líquido amniótico.

Para los AINES autorizados bajo la modalidad de **venta libre** (OTC por sus siglas en inglés) destinados a ser usados en adultos, la FDA también solicitará la actualización de las etiquetas de información del medicamento. Estas etiquetas advierten que se debe evitar el uso de AINES durante los últimos 3 meses de embarazo porque los medicamentos pueden causar problemas en el feto o complicaciones durante el parto. Las etiquetas de información farmacológica recomiendan a las mujeres embarazadas y en período de lactancia que consulten a un profesional de la salud antes de usar estos medicamentos.





Por lo anteriormente expuesto, se emiten las siguientes recomendaciones a la población guatemalteca:

- Si está embarazada, evite utilizar antiinflamatorios no esteroideos en el tercer trimestre del embarazo, ya que estos fármacos pueden provocar problemas en el feto.
- Las mujeres embarazadas siempre deben consultar con su médico antes de tomar un medicamento, ya sea de venta libre o con receta.
- Las mujeres que estén tomando analgésicos y que estén pensando en quedar embarazadas también deben consultar con su médico para conocer los riesgos y los beneficios del uso de estos medicamentos.
- Muchos medicamentos de venta libre contienen AINES, incluidos los que se usan para el dolor, los resfriados, la gripe y el insomnio, por lo que es importante leer las etiquetas de Información de los medicamentos para conocer su composición química.
- No interrumpa ningún medicamento que le haya sido recetado sin antes consultar con su médico.
- Hable con su profesional de la salud o farmacéutico si tiene preguntas o inquietudes al respecto.
- Hay otros medicamentos, disponibles para tratar el dolor, inflamación y la fiebre durante el embarazo. Hable con su farmacéutico o su profesional de la salud para obtener más opciones.

Recomendaciones para profesionales de la salud:

- Limitar la prescripción de AINES entre las 20 y 30 semanas de embarazo y evitar recetarlos después de las 30 semanas de embarazo. Si se determina que es necesario el tratamiento con AINES, limitar el uso a la dosis efectiva más baja y la duración más corta posible. La FDA advierte que el uso de AINES alrededor de las 20 semanas de gestación o más tarde en el embarazo puede causar disfunción renal fetal que conduce a oligohidramnios y, en algunos casos, insuficiencia renal neonatal.
- Estos resultados adversos se observan, en promedio, después de días o semanas de tratamiento, aunque el oligohidramnios se ha informado con poca frecuencia tan pronto como 48 horas después del inicio del tratamiento con AINES. El oligohidramnios es a menudo, pero no siempre, reversible con la interrupción del tratamiento.
- Evitar recetar AINES a las 30 semanas de embarazo o posterior, debido al riesgo adicional de cierre prematuro del conducto arterioso fetal.
- Las recomendaciones anteriores no se aplican a dosis bajas de aspirina de 81 mg recetadas para ciertas afecciones durante el embarazo.
- Mantenga informados a los pacientes sobre los beneficios y los riesgos del uso de los analgésicos durante el embarazo, los cuales pueden variar entre pacientes e indicaciones terapéuticas.
- Siga las recomendaciones actuales de las etiquetas de los fármacos sobre el uso de los analgésicos durante el embarazo.
-





Comunicado Jef.DRCPFA-20-2020
Página 1/3

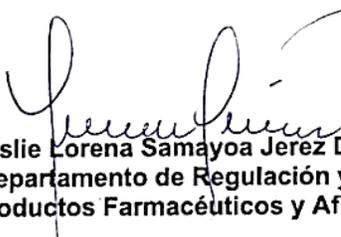
Por lo anteriormente expuesto, se solicita a los médicos prescriptores reportar cualquier reacción adversa relacionada; y a la población en general se recomienda notificar al Programa Nacional de Farmacovigilancia de este Departamento a través de la Boleta de Notificaciones de Reacciones Adversas del Programa Nacional de Farmacovigilancia: F-FV-c-02a "Notificación de reacciones adversas vía electrónica", disponible en la página web del Departamento <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/farmacovigilancia>; la cual deberá ser enviada al correo electrónico farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, continuará con la vigilancia y cumplimiento en curso y así, asegurar medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad para la población guatemalteca.


Dra. Karla Johanna Siliezar
Encargada Programa Nacional de Farmacovigilancia



REGISTRACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
MONITOREO Y CONTROL DE REACCIONES ADVERSAS


Vo.Bo. M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez De Hermosilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines



DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
JEFATURA
MINISTERIO DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

15 DE
SEPTIEMBRE
DE 1821

