

FICHAS INFORMATIVAS SOBRE O RISCO DOS MEDICAMENTOS NO EMBARAZO



Coordinación

Alfonso Alonso Fachado
Subdirector xeral de Planificación e Programación Asistencial

Autores

M^a Teresa Rey Liste
Técnica. Subdirección Xeral de Planificación e Programación Asistencial

Ángela L. García Caeiro
Técnica. Subdirección Xeral de Planificación e Programación Asistencial

Javier Ventosa Rial
Xefe de Servizo. Subdirección Xeral de Planificación e Programación Asistencial

Edita: Xunta de Galicia
Consellería de Sanidade
Servizo Galego de Saúde
Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria

Lugar: Santiago de Compostela

Ano: 2016

Ilustración portada: Javier Ventosa

Agradecemento: a Beatriz Casal Acción

FICHAS INFORMATIVAS SOBRE O RISCO DOS MEDICAMENTOS NO EMBARAZO

XUNTA DE GALICIA
Consellería de Sanidade
Santiago de Compostela
2016

Índice

ABREVIATURAS E ACRÓNIMOS.....	8
XUSTIFICACIÓN.....	9
INTRODUCCIÓN.....	13
Aspectos xerais sobre a utilización de medicamentos no embarazo.....	15
Efectos dos medicamentos sobre o embrión/feto.....	15
Efectos teratoxénicos.....	16
Efectos do embarazo sobre a acción dos medicamentos.....	17
Recomendacións xerais sobre o uso de medicamentos no embarazo.....	18
Medicamentos e lactación.....	19
Fontes de información e bibliografía de referencia.....	20
Bibliografía da introdución.....	24
PSICOFÁRMACOS.....	25
Alprazolam.....	27
Amitriptilina.....	29
Aripiprazol.....	31
Bromazepam.....	33
Citalopram.....	35
Clomipramina.....	37
Desvenlafaxina.....	39
Diazepam.....	41
Disulfiram.....	43
Duloxetina.....	45
Escitalopram.....	47
Loprazolam.....	49
Lorazepam.....	51
Lormetazepam.....	53
Olanzapina.....	55
Paliperidona.....	57
Paroxetina.....	59
Sertralina.....	61
Sulpirida.....	63
Trazodona.....	65
Venlafaxina.....	67

ABREVIATURAS E ACRÓNIMOS

CRAT	Centre de Référence sur les Agents Tératogènes
FDA	Food and Drug Administration
ISRS	Inhibidor selectivo da recaptación de serotonina
OMS	Organización Mundial da Saúde
USA	United States of America

XUSTIFICACIÓN

Na procura da mellora continua da calidade da atención á muller embarazada ou que está a planificar unha xestación, no inicio do ano 2015 a Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria a través da Subdirección Xeral de Planificación e Programación Asistencial, puxo en marcha un servizo de información para profesionais do Servizo Galego de Saúde (persoal facultativo -medicina, farmacia...-, matronas/matróns e persoal de enfermaría), sobre os riscos teratoxénicos dos medicamentos e doutras exposicións ambientais.

O servizo dispón dun enderezo de correo electrónico corporativo específico (Informacion.Teratoxenos@sergas.es), ao que os profesionais da saúde poden dirixir as súas consultas. Unha vez recibidas as solicitudes, realízase unha busca bibliográfica de literatura biomédica e elabórase un informe que se lle remite ao solicitante.

Este documento que agora presentamos pretende ser unha ferramenta que permita transmitirles aos profesionais información actualizada e baseada no mellor coñecemento científico dispoñible sobre o uso dos medicamentos na xestación. As fichas informativas sobre o risco dos medicamentos no embarazo, constitúen unha iniciativa para axuda na toma de decisións e baséanse nos fármacos incluídos nas consultas recibidas no servizo de información sobre teratóxenos.

Os seus obxectivos principais son:

- Mellorar, mediante a información, a calidade da atención ás mulleres.
- Previr a aparición de defectos conxénitos asociados a exposicións de risco.
- Facilitarlles aos profesionais da saúde e ás mulleres a toma de decisións.

O proxecto nace coa idea de ser unha publicación que se actualizará a medida que se dispoña de novos datos ao respecto sobre cada un dos fármacos avaliados e se vaian recibindo solicitudes de valoración do risco teratoxénico de medicamentos distintos aos publicados.

O documento estruturarase en varios capítulos, cada un deles terá unha cor diferenciada e corresponderase cun grupo terapéutico farmacolóxico (psicofármacos, analxésicos, antiinfecciosos...). Dentro de cada capítulo os fármacos aparecen seguindo unha orde alfabética. Nesta primeira fase o apartado que se publica é o de psicofármacos.

Aínda que hai fármacos que polas súas indicacións poderían estar en máis dun capítulo, por cuestións operativas e para evitar repeticións, só aparecerán nun deles.

00

INTRODUCCIÓN

ASPECTOS XERAIS SOBRE A UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NO EMBARAZO

O embarazo é unha etapa na vida da muller que ten importantes implicacións terapéuticas, xa que debido á posible aparición de procesos patolóxicos, ou ben á presenza de enfermidades anteriores á fecundación, pode ser necesario o uso de medicamentos que aínda que sexan beneficiosos para a nai, nalgúns casos supoñen un risco para o embrión/feto. En certas situacións, os fármacos resultan imprescindibles para un adecuado desenvolvemento da xestación¹.

O consumo de medicamentos durante o embarazo é frecuente. Varias publicacións puxeron de manifesto que máis do 80 % das mulleres xestantes utilizan algún fármaco durante este período, ben sexa por prescrición dun profesional sanitario ou a través de automedicación¹.

Existe constancia de que moitos fármacos poden atravesar a barreira placentaria e pasan ao embrión/feto¹, polo que é preciso ter en conta que cando unha muller xestante toma unha medicación estase a medicar tamén o embrión/feto con doses de adulto e co factor engadido da inxestión do fármaco ou dos seus metabolitos presentes no líquido amniótico, que o conducen a continuas reexposicións^{2,3}.

Polo tanto, a utilización de fármacos no embarazo debe ter en conta dous aspectos: por unha banda os efectos sobre o embrión/feto dos fármacos administrados á nai e, por outro, a influencia que o embarazo pode ter sobre a resposta da nai aos fármacos⁴.

EFFECTOS DOS MEDICAMENTOS SOBRE O EMBRIÓN/FETO

Os efectos dos medicamentos administrados á nai sobre o embrión/feto poden ser de varios tipos⁴:

- Efectos teratoxénicos: prodúcense principalmente no primeiro trimestre do embarazo.
- Efectos sobre o desenvolvemento: poden producirse durante todo o embarazo.
- Efectos secundarios sobre o embrión/feto e o neonato: poden manifestarse antes ou despois do parto e son similares aos dos adultos.

- Efectos terapéuticos: ás veces é preciso administrar fármacos á nai durante a xestación, para que produzan efectos terapéuticos sobre o embrión/feto.

Segundo o momento da xestación no que se produza a exposición ao medicamento, os efectos poden variar^{1,5}:

- Dúas semanas iniciais desde a fecundación (período de división e implantación): coñecido por período "de todo ou nada" porque se cre que o embrión non é susceptible para o efecto teratoxénico do fármaco e, ou ben non ocorre nada, ou se produce a morte deste e o aborto consecuente.
- Período entre a 3ª e a 8ª semana tras a fecundación (período de organoxénese): é a fase de maior risco, xa que o efecto teratoxénico nesta fase pode ocasionar anomalías morfolóxicas importantes que, en moitos casos, son incompatibles co desenvolvemento fetal, dando lugar a abortos ou malformacións fetais incompatibles coa vida unha vez producido o nacemento.
- Período posterior á 8ª semana tras a fecundación (período de desenvolvemento): os fármacos consumidos nesta etapa poden producir alteracións no crecemento e desenvolvemento funcional do feto ou alteracións morfolóxicas de tipo menor.

Efectos teratoxénicos

Enténdese como fármaco teratoxénico aquel que administrado durante o período embrionario ou fetal é capaz de producir, directa ou indirectamente, anomalías estruturais (maiores ou menores) ou funcionais (alteracións bioquímicas, metabólicas, hormonais, inmunolóxicas, do crecemento e do comportamento) no embrión, o feto ou, mesmo, no neno despois do nacemento^{1,6}.

Para que a alteración se produza é necesaria a confluencia de varios factores: toma dun fármaco potencialmente teratoxénico, administración deste a unha dose e durante un tempo suficientes, existencia dun embrión/feto susceptible e que a dita interacción se produza nun período determinado do embarazo¹.

Os mecanismos polos que os fármacos poden producir efectos teratoxénicos poden ser de orixe xenética, por acción directa do fármaco ou dos seus metabolitos sobre o embrión e por alteración da achega materna de factores esenciais para o desenvolvemento embrionario⁴.

A Organización Mundial da Saúde (OMS) define as anomalías conxénitas, defectos do nacemento ou malformacións conxénitas, como as anomalías ou defectos do desenvolvemento (morfolóxicas, estruturais, funcionais ou moleculares) presentes ao nacer, aínda que as manifestacións non teñen por que aparecer no nacemento⁷.

Segundo a severidade, as anomalías conxénitas clasifícanse en⁷:

- Maiores: defectos que sen non se corríxen, comprometen significativamente o funcionamento corporal normal ou reducen a expectativa de vida.
- Menores: defectos que non comprometen seriamente a forma ou funcionalidade corporal. Ante a presenza nun neonato de tres ou máis anomalías menores, deberase descartar a posible existencia dunha anomalía maior e que formen parte dunha síndrome polimalformativa.

Por último, sinalar que todo embarazo ten un risco de ata un 6% de malformacións, é o que se denomina risco basal ou poboacional². Os factores ambientais ou teratóxenos representan o 7-10 % das malformacións⁷, dentro dos factores ambientais, os axentes químicos incluídos os fármacos, supoñen un 4-5 %⁴.

EFFECTOS DO EMBARAZO SOBRE A ACCIÓN DOS MEDICAMENTOS

Para unha adecuada prescrición de fármacos é importante dispoñer de estudos específicos en mulleres xestantes, xa que os cambios fisiolóxicos que se producen durante o embarazo poden modificar a farmacocinética dos medicamentos que consome, e, polo tanto, influír na efectividade e na seguridade destes⁸. Ademais, o incremento da idade da muller xestante, que se produciu ao longo dos últimos anos, tradúcese nun incremento do número de mulleres con patoloxías previas á xestación que requiren manter tratamentos durante esta etapa⁴.

Por cuestións éticas e legais evidentes, a maior parte da información dispoñible sobre o risco ou/e a seguridade do uso dos distintos fármacos durante o embarazo non procede de estudos deseñados con esta finalidade, senón de estudos epidemiolóxicos ou de estudos realizados con animais de experimentación, por isto, a información dispoñible é limitada, e existen medicamentos comercializados sobre os que non se dispón de información completa para recomendar ou contraindicar o seu uso durante o embarazo¹.

Tamén se debe ter en conta que os resultados dos estudos en animais durante a fase preclínica non son enteiramente extrapolables ao ser humano, xa que son moi diferentes as doses de fármaco, as vías metabólicas que orixinan produtos intermedios que poden ser os axentes teratóxenos, a sensibilidade das células e órganos e o propio mecanismo de desenvolvemento⁴.

RECOMENDACIÓNS XERAIS SOBRE O USO DE MEDICAMENTOS NO EMBARAZO

As principais **recomendacións xerais** sobre o uso de fármacos na muller que está ou pode estar embarazada son:

- Considerar a toda muller en idade fértil como embarazada potencial no momento de prescribir un fármaco^{1,8}.
- Non existen fármacos que poidan considerarse seguros ao 100 % para todos os individuos da poboación³. Deberá seleccionarse aquel que, controlando a enfermidade materna, supoña o menor risco para o desenvolvemento embrionario/fetal².
- Calquera medicamento cuxo uso non estea plenamente xustificado debe evitarse².
- É preciso valorar, cun enfoque individualizado e de xeito multidisciplinar, o risco-beneficio da utilización de calquera medicamento na muller xestante, tendo en conta o beneficio derivado do uso deste para a nai, as características da enfermidade, e as repercusións desta tanto sobre a nai coma sobre o seu embrión/feto, fronte ao risco do uso do medicamento sobre este.
- Tanto a muller embarazada como o profesional sanitario deben coñecer este binomio risco-beneficio, porque un medo irracional ao efecto teratóxénico dos medicamentos pode levar á muller a non tomar fármacos necesarios ou ao profesional a non prescribilos ou a facelo a doses infraterapéuticas.
- Prescribir fármacos na xestación só nos casos estritamente necesarios^{1,8}.
- Utilizar a mínima dose eficaz e durante o menor tempo posible^{1,8}.
- Facer un seguimento compartido coas unidades prescritoras.
- Informar debidamente a muller (e/ou ao seu representante legal, de ser o caso) dos riscos derivados de cada unha das exposicións.

- Informar a paciente de que nunca se pode descartar absolutamente unha posible malformación, xa que sempre existe un risco basal poboacional de ata un 6 %².
- Os pediatras/neonatólogos deben ser advertidos da exposición do bebé que acaba de nacer aos fármacos, e informalos de se se utilizou a medicación ata o momento do parto ou ata cando ou sobre o momento no que se retirou, así como dos posibles efectos adversos que poden aparecer no bebé que acaba de nacer.
- Realizar unha despistaxe seriada de anomalías do desenvolvemento.
- Reavaliar os fármacos consumidos con anterioridade en caso de confirmación de embarazo^{1,8}.
- Restringir de xeito rigoroso a prescrición de fármacos durante o primeiro trimestre de xestación^{1,8}.
- Utilizar fármacos sobre os que existe experiencia constatada en canto a súa seguridade. En caso de non ser posible, utilizar a alternativa farmacolóxica con menos risco potencial^{1,8}.
- Informar sobre os perigos da automedicación nesta etapa^{1,8}.
- Declarar aos sistemas de fármaco-vixilancia calquera efecto adverso observado.

MEDICAMENTOS E LACTACIÓN

A maioría dos fármacos administrados á nai poden pasar en maior ou menor medida ao neno a través do leite materno. O risco para o neno pode ser debido a⁴:

- Efectos tóxicos dependentes da dose.
- Efectos idiosincrásicos non relacionados coa dose.
- Efectos descoñecidos derivados do contacto mantido con fármacos de uso non habitual no neonato.

Recoméndase facer unha avaliación individualizada sobre o beneficio do tratamento para a nai, o risco do tratamento para o neno e o beneficio da lactación⁴.

Evitaranse os fármacos innecesarios, aqueles con risco coñecido ou dos que non se dispoña de información⁴.

É preciso informar sobre o risco da automedicación⁴.

Cando é necesaria a administración dun fármaco á nai durante a xestación poden darse tres situacións⁴:

- Pacientes en tratamento crónico cun fármaco eficaz, que van iniciar a lactación: valorar se é posible utilizar outro de igual eficacia pero con menor risco para o neno, e se non é así, avaliar se o risco é menor que o beneficio da lactación.
- Pacientes que van iniciar un tratamento farmacolóxico durante a lactación: a igual eficacia debe elixirse o máis seguro para o neno. Se non o hai e o tratamento é de curta duración debe valorarse a suspensión da lactación durante ese tempo. Se é de longa duración será preciso retirar a lactación.
- Aparición dunha reacción tóxica no neno atribuíble á medicación materna: valorar se hai outro fármaco igualmente eficaz pero con menor risco para o neno. Se non se dispón del, debe suspenderse a lactación.

FONTES DE INFORMACIÓN E BIBLIOGRAFÍA DE REFERENCIA

- **Libros de consulta**

-Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.

-Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de medicamentos 2016. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2016.

-Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Spong CY, Dashe JS, Hoffman BL et al. Williams. Obstetricia [Internet]. 24th ed. USA: McGraw-Hill Interamericana editores; 2015.

Dispoñible en:
<http://accessmedicina.mhmedical.com.mergullador.sergas.es:2048/book.aspx?bookid=1525>.

-Flórez J (dir). Farmacología humana. 6^a edición. Barcelona: Masson; 2014.

-Romá-Sánchez E, García-Pellicer J, Poveda-Andrés JL, Ferrer-Albiach E. Medicamentos y embarazo: informes de evaluación de teratogenia en el primer trimestre de embarazo [Internet]. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2007. Dispoñible en:
http://www.sp.san.gva.es/biblioteca/publicacion_dgsp.jsp?cod_pub_ran=76888.

-Schaefer C, Peters P, Miller RK. Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk assessment. 2ª ed. Londres: Elsevier; 2007.

-Schaefer C, Peters P, Miller RK. Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk assessment. 3ª ed. Londres: Elsevier; 2015.

-Vademecum Internacional. Vademecum.es (versión electrónica). Vidal Vademecum, Drug Information Systems, Madrid, España. Disponible en: <http://www.vademecum.es/>.

- **Artigos científicos e informes técnicos**

-Abad Gimeno FJ, Pons Cabrera J, Micó Mérida M, Casterá Melchor DE, Bellés Medall MD, Sánchez Pedroche A. Categorías de riesgo de los medicamentos utilizados durante el embarazo: guía rápida de consulta. FAP. 2005; 3 (2): 49-61.

-Bermejo Sánchez E. Valoración de teratógenos y pautas a seguir ante el niño prenatalmente expuesto a un teratógeno. Protoc diagn ter pediatr. 2010; 1: 107-15.

-Fornieles García Y, Díaz Martínez A (eds). Boletín de codificación en CIE-9-MC. Edición 2010. 14. Anomalías congénitas. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2011. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=../publicaciones/datos/432/pdf/14_Anomalias_congenitas_Edicion2011.pdf.

-Gallego Úbeda M, Delgado Téllez de Cepeda L, Campos Fernández de Sevilla M.^a de los A, de Lorenzo Pinto A, Tutau Gómez F. Actualización del uso de fármacos durante el embarazo: categorías de riesgo. Farm Hosp. 2014; 38 (4): 364-78.

-Larrubia-Muñoz O, Pérez-Domínguez FJ. Fármacos y embarazo. Jano. 2010; 1.762: 66-71.

-Martínez-Frías ML. Prevención primaria de defectos congénitos: ¿cuáles son los fármacos que se consideran seguros para su uso durante el embarazo?. Propositus. Hoja informativa del Estudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas (ECEMC). 2011. Nº 28.

-Martínez-Frías ML. Prevención primaria de defectos congénitos: ¿qué medicamentos se pueden utilizar durante el embarazo?. Propositus. Hoja informativa del Estudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas (ECEMC). 2011. Nº 26.

-Martínez-Frías ML. Prescripción de fármacos durante el embarazo: ¿Cuáles son los

“teratógenos” que siempre se deben evitar? Bol ECEMC Rev Dismor Epidemiol. 2012; Serie VI (n.º 2): 112-122.

-Orueta-Sánchez R, López Gil MJ. Manejo de fármacos durante el embarazo. Inf Ter Sist Nac Salud. 2011; 35: 107-113.

-Osakidetza. Medicamentos y embarazo: actualización. INFAC. 2013; 21 (7): 46-54. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/eu_miez/adjuntos/INFAC_Vol_21_n_7_Medicamentos_y_embarazo_Actualizaci%C3%B3n.pdf.

-Artigos científicos e informes técnicos específicos relacionados con cada un dos fármacos.

- **Bases de datos electrónicas**

-DRUGDEX® System. Micromedex® 2.0 [Internet]. Truven Health Analytics. Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian>.

-Centro de Información online de Medicamentos de la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios – CIMA [Internet]. Madrid: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.

-Pubmed [Internet]. Bethesda (USA): National Library of Medicine. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?otool=iessantlib&mynclshare=bibliosaude>.

-UpToDate, Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA [Internet]. Disponible en: <http://www.uptodate.com.mergullador.sergas.es:2048/contents/search>.

- **Páxinas web**

-e-lactancia [Internet]. Asociación para la promoción e investigación científica y cultural de la lactancia materna. Disponible en: <http://www.e-lactancia.org/>.

-Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT) [Internet]. París: Le Centre

*Micromedex é un conxunto de máis de 30 bases de datos de información médica, farmacolóxica e toxicolóxica. Proporciona información a nivel mundial sobre calquera fármaco. Unha das súas principais bases de datos é DRUGDEX® System que contén información farmacolóxica baseada na evidencia de máis de 2.300 medicamentos e 150.000 nomes comerciais. Cada monografía inclúe información xeral sobre o medicamento, a súa dosificación, contraindicacións, precaucións e teratoxicidade/efectos en embarazo e lactación entre outros. DRUGDEX® System é unha das principais fontes de información para a elaboración destes informes sobre riscos teratoxicos. Todos os profesionais do Servizo Galego de Saúde teñen acceso a Micromedex a través de Bibliosaúde (<http://www.sergas.es>).

de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT). Disponible en: <http://lecrat.fr/>.

-MotherToBaby. OTIS, Organization of Teratology Information Specialists [Internet]. Tennessee: OTIS. Disponible en: <http://mothertobaby.org/>.

-Servicio de Información Telefónica sobre Teratógenos Español [Internet]. Madrid: Fundación 1000 sobre defectos congénitos. Disponible en: <http://www.fundacion1000.es/sitte>.

-UK teratology information service (Uktis). [Internet]. United Kingdom: Uktis. Disponible en: <http://www.uktis.org/>.

BIBLIOGRAFÍA DA INTRODUCCIÓN

1. Orueta-Sánchez R, López Gil MJ. Manejo de fármacos durante el embarazo. Inf Ter Sist Nac Salud. 2011; 35: 107-113.
2. Martínez-Frías ML. Prevención primaria de defectos congénitos: ¿qué medicamentos se pueden utilizar durante el embarazo?. Propositus. Hoja informativa del Estudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas (ECEMC). 2011. Nº 26.
3. Martínez-Frías ML. Prevención primaria de defectos congénitos: ¿cuáles son los fármacos que se consideran seguros para su uso durante el embarazo?. Propositus. Hoja informativa del Estudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas (ECEMC). 2011. Nº 28.
4. Flórez J (dir). Farmacología humana. 6ª edición. Barcelona: Masson; 2014.
5. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Spong CY, Dashe JS, Hoffman BL et al. Williams. Obstetricia [Internet]. 24th ed. USA: McGraw-Hill Interamericana editores; 2015. Disponible en: <http://accessmedicina.mhmedical.com/mergullador.sergas.es:2048/book.aspx?bookid=1525>.
6. Bermejo Sánchez E. Valoración de teratógenos y pautas a seguir ante el niño prenatalmente expuesto a un teratógeno. Protoc diagn ter pediatr. 2010; 1: 107-15.
7. Fornieles García Y, Díaz Martínez A (eds). Boletín de codificación en CIE-9-MC. Edición 2010. 14. Anomalías congénitas. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2011. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=../publicaciones/datos/432/pdf/14_Anomalias_congenitas_Edicion2011.pdf.
8. Osakidetza. Medicamentos y embarazo: actualización. INFAC. 2013; 21 (7): 46-54. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/eu_miez/adjuntos/INFAC_Vol_21_n_7_Medicamentos_y_embarazo_Actualizaci%C3%B3n.pdf.

01

PSICOFÁRMACOS

ALPRAZOLAM

Benzodiazepina de acción intermedia. As benzodiazepinas producen ansiólise, sedación, hipnose, efectos anticonvulsivantes e miorreloxación central.

Embarazo

O alprazolam está incluído na **categoría D** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.

Descoñécese se atravesa a barreira placentaria.

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco.

Non están descartados os efectos do alprazolam sobre o feto e/ou o neonato. A relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Non se confirmou teratoxenicidade, pero están documentados posibles efectos teratoxénicos con outras benzodiazepinas (fenda de labio e/ou de padal, malformacións cardíacas, entre outras).

No caso de que se prescriba, recoméndase que sexa en monoterapia, durante o menor tempo posible, utilizando a mínima dose efectiva e en doses fragmentadas para evitar concentracións séricas altas.

Os nenos nados de nais que tomaron benzodiazepinas durante o último trimestre da xestación, poden presentar síndrome de abstinencia, depresión respiratoria, hipotonía ou problemas de adaptación no período posnatal, polo que se recomenda observar ao neonato e advertir os pediatras/neonatólogos da exposición a este fármaco.

Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Lactación

O alprazolam excrétase no leite materno. Debe evitarse o uso crónico durante a lactación, polo risco de presentación de síndrome de abstinencia ou sedación no neno.

Bibliografía

-Alprazolam. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 10 novembro 2015; citado 15 decembro 2015]. Dispoñible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDexpert.DoIntegratedSearch#>.

-Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

ALPRAZOLAM

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se confirmou teratoxenicidade con este medicamento

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración no terceiro trimestre pode producir no neonato unha síndrome de abstinencia

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota.
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
15 decembro 2015

and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.

-Flórez J (dir). Farmacología humana. 6ª edición. Barcelona: Masson; 2014.

-Romá-Sánchez E, García-Pellicer J, Poveda-Andrés JL, Ferrer-Albiach E. Medicamentos y embarazo: informes de evaluación de teratogenia en el primer trimestre de embarazo. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2007.

-Schaefer C, Peters P, Miller RK. Drugs during pregnancy and lactation. Treatments options and risk assessment. 2ª ed. Londres: Elsevier; 2007.

-Trankimazin Retard®. Ficha técnica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [citado 14 decembro 2015]. Disponible en:

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/61152/FT_61152.pdf.

AMITRIPTILINA

Antidepressivo tricíclico terciario con efectos sedantes e anticolinérxicos. Os antidepressivos tricíclicos caracterízanse por inhibir en proporción variable a recaptación de noradrenalina e serotonina, así como por bloquear receptores de diversas aminas bióxenas.

Embarazo

A amitriptilina está incluída na **categoría C** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Debe ser administrada soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Atravesa a barreira placentaria.

Debería evitarse a súa administración durante o embarazo, principalmente durante o primeiro trimestre, a menos que se considere estritamente necesario.

Os antidepressivos tricíclicos son os fármacos antidepressivos que teñen menos riscos coñecidos durante o embarazo, aínda que teñen maior toxicidade/letalidade en sobredose que os ISRS.

Non están descartados os efectos da amitriptilina sobre o feto e/ou o neonato. Non obstante, como tamén existen riscos para o embrión/feto derivados da enfermidade ou dun fracaso terapéutico, a relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Aínda que algúns estudos relacionaron a utilización terapéutica do fármaco coa aparición de malformacións conxénitas (defectos cardiovasculares e acurtamento de extremidades, entre outros), non se puido establecer unha relación causa-efecto entre a utilización do medicamento e a aparición destas malformacións, polo que parece relativamente segura durante a xestación.

É preciso advertir os pediatras/neonatólogos da exposición do neonato a este fármaco, xa que é recomendable observar os nenos expostos en datas próximas ao parto, pola posible aparición de síntomas de abstinencia ou de problemas de adaptación neonatal.

Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Lactación

A amitriptilina excrétase no leite materno. Os riscos para o neno son descoñecidos pero non se poden descartar.

Bibliografía

-Amitriptyline. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 8 decembro

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

AMITRIPTILINA

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se confirmou teratoxenicidade con este medicamento

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración en datas próximas ao parto pode producir no recentemente nado síntomas de abstinencia ou problemas de adaptación

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota.
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
23 decembro 2015

2015; citado 22 decembro 2015]. Disponible en:
<http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch#indepthpanelprint>.

-Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.

-Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2014. Guías de Práctica Clínica en el SNS: Avalia-t 2013/06.

-Romá-Sánchez E, García-Pellicer J, Poveda-Andrés JL, Ferrer-Albiach E. Medicamentos y embarazo: informes de evaluación de teratogenia en el primer trimestre de embarazo. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2007.

-Schaefer C, Peters P, Miller RK. Drugs during pregnancy and lactation. Treatments options and risk assessment. 2^a ed. Londres: Elsevier; 2007.

-Tryptizol[®]. Ficha técnica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [citado 22 decembro 2015]. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/37130/FT_37130.pdf.

-Uktis. UK teratology information service. Use of amitriptyline in pregnancy. Xuño 2014. [citado 22 decembro 2015]. Disponible en:
<http://www.medicinesinpregnancy.org/bumps/monographs/USE-OF-AMITRIPTYLINE-IN-PREGNANCY/>.

ARIPIPRAZOL

Antipsicótico atípico utilizado no tratamento da esquizofrenia e outras psicoses.

Embarazo

O aripiprazol está incluído na **categoría C** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Debe ser administrado soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Descoñécese se atravesa a barreira placentaria.

Non están descartados os efectos do aripiprazol sobre o feto e/ou o neonato. A relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Non hai estudos adecuados e ben controlados que avalíen a utilización de aripiprazol en humanos durante o embarazo, polo que a opción máis segura é evitar o uso deste fármaco durante a xestación.

Case todos os antipsicóticos atípicos teñen risco incrementado de alteracións do ritmo cardíaco no neonato, distrés respiratorio, alteracións no ton muscular, síntomas extrapiramidais e incluso síntomas de abstinencia cando se usan ao final do embarazo, polo que se recomenda advertir os pediatras/neonatólogos da exposición do neonato a este fármaco.

No caso de que se precise tratar a unha muller embarazada con este medicamento, debe administrarse a mínima dose efectiva, intentando evitar na medida do posible o primeiro trimestre de xestación.

Pódese valorar a retirada do tratamento no último mes do embarazo para diminuír o risco de complicacións neonatais.

Se o embarazo se produce nunha muller cun tratamento establecido, a elección recomendada debe ser a continuación deste.

O seguimento da muller durante a xestación debe incluír un estrito control endocrinolóxico con determinacións da glicemia e da hemoglobina glicosilada (Hb1Ac), do colesterol e dos triglicéridos. Así mesmo cómpre un control rigoroso da ganancia de peso materna.

Lactación

O aripiprazol excrétese no leite materno. Os riscos para o neno son descoñecidos pero non se poden descartar. Pode producir somnolencia no neno.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

ARIPIPRAZOL

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se recomenda durante a xestación agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración no terceiro trimestre aumenta o risco no neonato de arritmias, distrés respiratorio, alteracións do ton muscular e síndrome de abstinencia, entre outros

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota.
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
9 outubro 2015

Bibliografía

- Aripiprazole. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 15 setembro 2015; citado 05 outubro 2015]. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch#indepthpanelprint>.
- Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.
- Gentile S. A safety evaluation of aripiprazole for treating schizophrenia during pregnancy and puerperium. Expert Opin Drug Saf. 2014; 13 (12): 1733-42.
- Gentile S. Antipsychotic therapy during early and late pregnancy. A systematic review. Schizophrenia Bulletin. 2010; 36 (3): 518-44.
- Mejías Pavón C, Rodríguez-Pinilla E, Fernández Martín P, Ortega Mateo A, Real Ferrero MM, García Benítez MR et al. Fármacos antipsicóticos y embarazo: resumen de la literatura y experiencia en el ECEMC. En: Martínez-Frías ML, editor. Boletín del ECEMC: Revista de Dismorfología y Epidemiología. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 2009. Serie V. N° 8. p:106-13.
- Romá-Sánchez E, García-Pellicer J, Poveda-Andrés JL, Ferrer-Albiach E. Medicamentos y embarazo: informes de evaluación de teratogenia en el primer trimestre de embarazo. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2007.

BROMAZEPAM

Benzodiazepina de acción intermedia. As benzodiazepinas producen ansiólise, sedación, hipnose, efectos anticonvulsivantes e miorelaxación central.

Embarazo

O bromazepam está incluído na **categoría D** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.

Descoñécese se atravesada a barreira placentaria.

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco.

Non están descartados os efectos deste medicamento sobre o feto e/ou o neonato. A relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Non se atoparon estudos en humanos sobre os efectos teratoxénicos deste fármaco e aínda que non se estableceu unha relación causal entre o uso de benzodiazepinas durante o primeiro trimestre e a aparición de malformacións conxénitas maiores, está documentado nalgúns estudos un incremento do risco de efectos teratoxénicos (labio leporino, fenda de padal e malformacións cardíacas, entre outras).

No caso de que se prescriba, será en monoterapia, durante o menor tempo posible, utilizando a mínima dose efectiva e en doses fragmentadas para evitar concentracións séricas altas.

Os nenos nados de nais que tomaron benzodiazepinas durante o último trimestre da xestación, poden presentar síndrome de abstinencia, depresión respiratoria, hipotonía ou problemas de adaptación no período postnatal, polo que se recomenda observar ao neonato nos primeiros días de vida e advertir os pediatras/neonatólogos da exposición a este fármaco.

Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Lactación

O bromazepam probablemente se excrete no leite materno. Os riscos para o neno son descoñecidos pero non se poden descartar. Debe evitarse o seu uso durante a lactación.

Bibliografía

-Ban L, West J, Gibson JE, Fiaschi L, Sokal R, Doyle P et al. First trimester exposure to anxiolytic and hypnotic drugs and the risks of major congenital anomalies: a united kingdom population-based cohort study. PloS One 2014, 25, 9 (6): e100996. doi: 10.1371/journal.pone.0100996. ECollection 2014.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

BROMAZEPAM

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neno acabado de nacer

Non se confirmou teratoxenicidade con este medicamento

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración no terceiro trimestre pode producir no neonato unha síndrome de abstinencia

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota.
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
10 decembro 2015

- Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.
- Bromazepam. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 19 outubro 2015; citado 21 outubro 2015]. Dispoñible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DolntegratedSearch#>.
- Flórez J (dir). Farmacología humana. 6ª edición. Barcelona: Masson; 2014.
- Lexatin®. Ficha técnica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [citado 22 outubro 2015]. Dispoñible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/53560/FT_53560.pdf.
- Romá-Sánchez E, García-Pellicer J, Poveda-Andrés JL, Ferrer-Albiach E. Medicamentos y embarazo: informes de evaluación de teratogenia en el primer trimestre de embarazo. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2007.
- Schaefer C, Peters P, Miller RK. Drugs during pregnancy and lactation. Treatments options and risk assessment. 2ª ed. Londres: Elsevier; 2007.

CITALOPRAM

Antidepressivo inhibidor selectivo da recaptación de serotonina (ISRS).

Embarazo

O citalopram está incluído na **categoría C** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Debe ser administrado soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Descoñécese se atravesa en humanos a barreira placentaria, aínda así, non parece ser un teratóxeno maior.

Non se recomenda o uso deste fármaco durante a xestación, fundamentalmente no terceiro trimestre, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco.

Non están descartados os efectos do citalopram sobre o feto e/ou o neonato. Non obstante, como tamén existen riscos para o embrión/feto derivados da enfermidade ou dun fracaso terapéutico, a relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

A administración de ISRS na muller xestante asociouse con varias alteracións do desenvolvemento, entre as que están: abortos espontáneos, baixo peso ao nacer, prematuridade, posibilidade de trastorno condutual mantido máis alá do período neonatal e distrés respiratorio no recentemente nado.

A utilización de ISRS no embarazo, particularmente nos últimos meses, pode aumentar o risco neonatal de síndrome serotoninérxica, síndrome de abstinencia e hipertensión pulmonar persistente. Na maioría dos casos nos que se producen estas complicacións, comezan inmediatamente ou pouco despois (menos de 24 horas) do parto, polo que se debe vixiar ao neno acabado de nacer e recoméndase advertir os pediatras/neonatólogos da exposición do neonato a este medicamento.

Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Lactación

O citalopram excrétese no leite materno. Os riscos para o neno non se poden descartar. Pode producir somnolencia excesiva, cambios no apetito e perda de peso.

Bibliografía

-Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.
-Citalopram. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 24 marzo

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

CITALOPRAM

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se recomenda durante a xestación, fundamentalmente no terceiro trimestre, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración no terceiro trimestre aumenta o risco no neonato de síndrome serotoninérxica, síndrome de abstinencia e hipertensión pulmonar persistente

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota.
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
5 outubro 2015

2015; citado 01 outubro 2015]. Disponível em:
<http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch#>.

-Citalopram Stada. Ficha técnica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [citado 30 setembro 2015]. Disponível em:
http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/66035/FT_66035.pdf.

-Flórez J (dir). Farmacología humana. 6ª edición. Barcelona: Masson; 2014.

-Romá-Sánchez E, García-Pellicer J, Poveda-Andrés JL, Ferrer-Albiach E. Medicamentos y embarazo: informes de evaluación de teratogenia en el primer trimestre de embarazo. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2007.

CLOMIPRAMINA

Antidepressivo tricíclico terciario. Os antidepressivos tricíclicos caracterízanse por inhibir en proporción variable a recaptación de noradrenalina e serotonina, así como por bloquear receptores de diversas aminas bióxicas.

Embarazo

A clomipramina está incluída na **categoría C** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Debe ser administrada soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Atravesa a barreira placentaria.

Debería evitarse a súa administración durante o embarazo, principalmente no primeiro e o terceiro trimestre, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco.

Os antidepressivos tricíclicos son os fármacos antidepressivos que teñen menos riscos coñecidos durante o embarazo, aínda que teñen maior toxicidade/letalidade en sobredose que os ISRS.

Non están descartados os efectos deste medicamento sobre o feto e/ou o neonato. Non obstante, como tamén existen riscos para o embrión/feto derivados da enfermidade ou dun fracaso terapéutico, a relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Non hai estudos en humanos que permitan unha valoración axeitada do risco derivado do uso deste medicamento durante o embarazo. Non se describiron efectos teratoxénicos, agás nun estudo cuxos resultados precisan confirmación, que atopou unha asociación significativa entre a súa administración á muller xestante e a aparición de malformacións cardíacas.

É preciso advertir os pediatras/neonatólogos da exposición do neonato a este fármaco, xa que se recomenda observar os nenos expostos a clomipramina durante o embarazo cando se utiliza en datas próximas ao parto, pola posible aparición dunha síndrome de abstinencia. Para evitar esta complicación, recoméndase retirar gradualmente o medicamento se é posible, polo menos 7 semanas antes da data probable de parto. Reintroducir inmediatamente tras o parto para evitar recaídas da enfermidade.

Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Lactación

A clomipramina excrétese no leite materno. Os riscos para o neno son descoñecidos pero non se poden descartar.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

CLOMIPRAMINA

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se confirmou teratoxenicidade con este medicamento

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración en datas próximas ao parto pode producir no neonato síndrome de abstinencia

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota.
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
15 decembro 2015

Bibliografía

-Anafranil. Ficha técnica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [actualizado diciembre 2005, citado 14 decembro 2015]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/ft/57568/FT_57568.pdf.

-Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.

-Clomipramine. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 16 novembro 2015; citado 14 decembro 2015]. Disponible en: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidenceexpert/ND_PR/evidenceexpert/CS/B4DF93/ND_AppProduct/evidenceexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/C5EAB4/ND_PG/evidenceexpert/ND_B/evidenceexpert/ND_P/evidenceexpert/PFActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch?

[SearchTerm=clomipramine&UserSearchTerm=clomipramine&SearchFilter=filterNone&navitem=searchALL#](#).

-Clomipramine. Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT) [Internet]. París: Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT). [actualizado 23 decembro 2013; citado 14 decembro 2015]. Disponible en: http://www.lecrat.org/articleSearch.php3?id_groupe=12.

-Flórez J (dir). Farmacología humana. 6ª edición. Barcelona: Masson; 2014.

-Uktis. UK teratology information service. Use of tricyclic antidepressants in pregnancy. Marzo 2014. [citado 14 decembro 2015]. Disponible en: <http://www.medicinesinpregnancy.org/bumps/monographs/USE-OF-TRICYCLIC-ANTIDEPRESSANTS-IN-PREGNANCY/?print=y>.

DESVENLAFAXINA

Antidepressivo inhibidor da recaptación de serotonina e noradrenalina. É o metabolito principal da venlafaxina.

Embarazo

A desvenlafaxina está incluída na **categoría C** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Debe ser administrada soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Atravesa a barreira placentaria no embarazo a termo. Non se estudou noutras etapas da xestación aínda que é esperable.

Non se recomenda o uso deste fármaco durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco.

Non están descartados os efectos deste medicamento sobre o feto e/ou o neonato. Non obstante, como tamén existen riscos para o embrión/feto derivados da enfermidade ou dun fracaso terapéutico, a relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Os estudos en humanos suxiren risco no terceiro trimestre de xestación.

Nin os estudos en animais con desvenlafaxina nin os escasos datos en humanos con venlafaxina suxiren risco significativo de anomalías estruturais no feto.

Os inhibidores selectivos da recaptación de serotonina-noradrenalina asociáronse con aborto espontáneo, baixo peso ao nacer e prematuridade. A exposición na última parte do embarazo, asociouse cunha síndrome serotoninérxica neonatal, síndrome condutual neonatal (incluídas convulsións por retirada), posible neuroconduta anormal sostida máis aló do período neonatal e distrés respiratorio. A hipertensión pulmonar persistente é outro posible risco adicional, pero necesítase confirmación.

Recoméndase vixiar o neonato e advertir os pediatras/neonatólogos da súa exposición a este fármaco.

Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Lactación

A desvenlafaxina excrétese no leite materno. Os riscos para o neno non se poden descartar. Pode producir somnolencia excesiva e ganancia de peso inadecuada.

Bibliografía

-Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

DESVENLAFAXINA

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Administrar unicamente nos casos en que a relación risco-beneficio o xustifique

A administración no terceiro trimestre aumenta o risco no neonato de síndrome serotoninérxica e síndrome condutual, entre outros

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
17 setembro 2015

-Cardoner-Álvarez N. Desvenlafaxina, un nuevo IRSN para el tratamiento de la depresión mayor: revisión de la literatura. *Psiquiatr. Biol.* 2013; 20 (1-2): 2-7.

-Desvenlafaxine. Avaliación de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 13 agosto 2015; citado 10 setembro 2015]. Disponible en:
http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PRevidencexpert/CS/45A195/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/7E984D/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActonId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=Desvenlafaxine&fromInterSaltBase=true&false=null&false=null&=null#ind eptpanelprint

DIAZEPAM

Benzodiazepina de acción longa. As benzodiazepinas producen ansiólise, sedación, hipnose, efectos anticonvulsivantes e miorrelaxación central.

Embarazo

O diazepam está incluído na **categoría D** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.

Atravesa a barreira placentaria.

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco.

Non están descartados os efectos deste medicamento sobre o feto e/ou o neonato. A relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Algúns estudos relacionaron o uso de diazepam durante o primeiro trimestre do embarazo cun aumento do risco de malformacións conxénitas, principalmente fenda de labio e/ou de padal, pero tamén de hernia inguinal, defectos cardíacos e estenose pilórica. O significado exacto desta posible asociación é difícil de cuantificar. Outros estudos non atoparon aumento do risco de defectos conxénitos maiores durante o 1.º trimestre.

No caso de que se prescriba, recoméndase que sexa en monoterapia, durante o menor tempo posible, utilizando a mínima dose efectiva e en doses fragmentadas para evitar concentracións séricas altas. Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Non parece que o uso ocasional de diazepam a doses moderadas comporte riscos especiais para o embrión/feto.

Os nenos nados de nais que tomaron benzodiazepinas durante o último trimestre da xestación, poden presentar síndrome de abstinencia, depresión respiratoria, hipotonía ou problemas de adaptación no período posnatal, polo que se recomenda observar o neonato nos primeiros días de vida e advertir os pediatras/neonatólogos da exposición a este fármaco.

Lactación

O diazepam excrétase no leite materno. Os riscos para o neno non se poden descartar. Pode producir somnolencia excesiva e perda de peso.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

DIAZEPAM

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se confirmou teratoxenicidade con este medicamento

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración no terceiro trimestre pode producir no neonato unha síndrome de abstinencia

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota.
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
26 febreiro 2016

Bibliografía

- Ban L, West J, Gibson JE, Fiaschi L, Sokal R, Doyle P et al. First trimester exposure to anxiolytic and hypnotic drugs and the risks of major congenital anomalies: a United Kingdom population-based cohort study. PLoS One 2014, 25, 9 (6): e100996. doi: 10.1371/journal.pone.0100996. ECollection 2014.
- Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.
- Diazepam. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 4 febreiro 2016; citado 24 febreiro 2016]. Dispoñible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch#indepthpanelprint>.
- Flórez J (dir). Farmacología humana. 6ª edición. Barcelona: Masson; 2014.
- Romá-Sánchez E, García-Pellicer J, Poveda-Andrés JL, Ferrer-Albiach E. Medicamentos y embarazo: informes de evaluación de teratogenia en el primer trimestre de embarazo. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2007.
- Schaefer C, Peters P, Miller RK. Drugs during pregnancy and lactation. Treatments options and risk assessment. 2ª ed. Londres: Elsevier; 2007.
- Uktis. UK teratology information service. Use of diazepam in pregnancy. Xaneiro 2012. [citado 24 febreiro 2016]. Dispoñible en: <http://www.medicinesinpregnancy.org/bumps/monographs/USE-OF-DIAZEPAM-IN-PREGNANCY/?print=y>.

DISULFIRAM

Fármaco aversivo do alcohol, inhibidor do enzima aldehído deshidroxenasa, que produce aumento nos niveis plasmáticos de acetaldehído despois de que se consuma alcohol. Indicado para o tratamento da dependencia ao alcohol (alcoholismo crónico), como coadxuvante de programas integrados de deshabitación.

Embarazo

O disulfiram está incluído na **categoría C** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Debe ser administrado soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Descoñécese se atravesa a barreira placentaria.

Non están descartados os efectos deste medicamento sobre o feto e/ou o neonato. A relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Non se recomenda o seu uso durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco.

Non se dispón de estudos adecuados e ben controlados en humanos sobre a seguridade deste medicamento durante o embarazo.

Algunhas publicacións describen a aparición de malformacións conxénitas en nenos nados de nais que tomaron disulfiram durante a xestación, pero non se puido demostrar unha asociación causa-efecto. Algunhas das malformacións atopadas poderían estar relacionadas coa exposición a alcohol durante o embarazo. Entre estas malformacións están: pé zambro, asociación VACTERL, focomelia, microcefalia/atraso mental, síndrome de Pierre Robin, atresia pulmonar, fenda de padal brando, fisura palpebral curta, e síndrome alcohol fetal.

Debido a que non se documentou teratoxenicidade en animais e non se observou un patrón específico de malformacións conxénitas en recentemente nados, asociadas co uso deste medicamento durante o embarazo, suxírese que o disulfiram non é un teratóxeno maior en humanos.

Lactación

Non hai estudos que describan o uso de disulfiram durante a lactación. Debido ao peso molecular relativamente baixo, débese esperar a súa excreción no leite. O efecto potencial desta exposición nun lactante é descoñecido. Non se recomenda o seu uso durante a lactación.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

DISULFIRAM

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non parece ser un teratóxeno maior en humanos

Non se recomenda durante a xestación agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
3 setembro 2015

Bibliografía

- Antabus. Ficha técnica. [actualizado maio 2014, citado 28 agosto 2015]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/ft/12723/FT_12723.pdf.
- Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.
- Disulfiram. Avaluación de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 12 agosto 2015; citado 28 agosto 2015]. Disponible en: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidenceexpert/ND_PR/evidenceexpert/CS/2A0985/ND_AppProduct/evidenceexpert/DUPLICATIONSHIELDS YNC/0F761A/ND_PG/evidenceexpert/ND_B/evidenceexpert/ND_P/evidenceexpert/PFActio nId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch? SearchTerm=disulfiram&UserSearchTerm=disulfiram&SearchFilter=filterNone&navitem =searchALL#.
- Drugs.com. Disulfiram pregnancy warnings. [citado 31 agosto 2015]. Disponible en: <http://www.drugs.com/pregnancy/disulfiram.html>.
- Drugs.com. FDA Professional Drug Information. Disulfiram. [citado 31 agosto 2015]. Disponible en: <http://www.drugs.com/pro/disulfiram.html>.
- Flórez J (dir). Farmacología humana. 6^a edición. Barcelona: Masson; 2014.
- Uktis. UK teratology information service. Use of disulfiram in pregnancy. Outubro 2011. [citado 29 agosto 2015]. Disponible en: <http://www.medicinesinpregnancy.org/bumps/monographs/USE-OF-DISULFIRAM-IN-PREGNANCY/>.

DULOXETINA

Antidepressivo inibidor da recaptación de serotonina e noradrenalina. Tamén inhibe debilmente a recaptación de dopamina sen unha afinidade significativa polos receptores histaminérxicos, dopaminérxicos, colinérxicos e adrenérxicos.

Embarazo

A duloxetina está incluída na **categoría C** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Debe ser administrada soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Atravesa a barreira placentaria, polo menos, no embarazo a termo.

Os estudos en humanos suxiren risco no terceiro trimestre de xestación.

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato. Non obstante, como tamén existen riscos para o embrión/feto derivados da enfermidade de base ou dun fracaso terapéutico, a relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Os estudos en animais mostraron toxicidade reprodutiva a niveis de exposición sistémica de duloxetina menores que os niveis máximos de exposición clínica. Nun estudo en coellos observouse unha maior incidencia de malformacións cardiovasculares e esqueléticas.

Descoñécese o risco potencial en humanos xa que non existen estudos axeitados para valoralo.

Co uso dos inibidores selectivos da recaptación de serotonina observouse toxicidade no desenvolvemento incluído aborto espontáneo, baixo peso ao nacer, prematuridade, síndrome de abstinencia neonatal, síndrome serotoninérxica neonatal, distrés respiratorio e hipertensión pulmonar persistente, entre outros.

Os síntomas de retirada observados no neno cando a duloxetina se usa en fases tardías do embarazo son: hipotonía, tremores, nerviosismo, dificultade para a alimentación, dispnea e convulsións.

Recoméndase vixiar o neonato e advertir os pediatras/neonatólogos da exposición a este fármaco.

Evitar a retirada brusca do medicamento.

Lactación

A duloxetina excrétase no leite materno. Os riscos para o neno non se poden descartar.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

DULOXETINA

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Administrar unicamente nos casos en que a relación risco-beneficio o xustifique

A administración no terceiro trimestre aumenta o risco no neonato de síndrome serotoninérxico, síndrome condutual e hipertensión pulmonar persistente

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
7 setembro 2015

Bibliografía

-Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.

-Duloxetine. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 24 agosto 2015; citado 7 setembro 2015]. Disponible en: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/D96C52/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/EF7CFD/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=duloxetine&UserSearchTerm=duloxetine&SearchFilter=filterNone&navitem=searchALL#

-Hoog SL, Cheng Y, Elpers J, Dowsett SA. Duloxetina and pregnancy outcomes: safety surveillance findings. Int J Med Sci. 2013; 10: 413-419.

ESCITALOPRAM

Antidepressivo inhibidor selectivo da recaptación de serotonina (ISRS), que estruturalmente é o derivado S-enantiómero de citalopram.

Embarazo

O escitalopram está incluído na **categoría C** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Debe ser administrado soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Atravesa a barreira placentaria e aínda que a experiencia con este medicamento en xestacións humanas é limitada, o risco absoluto de malformacións conxénitas parece ser baixo.

Non se recomenda o uso deste fármaco durante a xestación, fundamentalmente no terceiro trimestre, agás que o beneficio esperado sexa menor que o risco.

Non están descartados os efectos sobre o feto e/ou o neonato. Non obstante, como tamén existen riscos para o embrión/feto derivados da enfermidade ou dun fracaso terapéutico, a relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

A administración de ISRS na muller xestante asociouse con varias alteracións do desenvolvemento, entre as que están: abortos espontáneos, baixo peso ao nacer, prematuridade, posibilidade de trastorno condutual mantido máis alá do período neonatal e distrés respiratorio no neonato.

A utilización de ISRS no embarazo, particularmente nos últimos meses, pode aumentar o risco neonatal de síndrome serotoninérxica, síndrome de abstinencia e hipertensión pulmonar persistente. Na maioría dos casos nos que se producen estas complicacións, comezan inmediatamente ou pouco despois (menos de 24 horas) do parto, polo que se debe vixiar o neno acabado de nacer e recoméndase advertir os pediatras/neonatólogos da exposición do neonato a este medicamento.

Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Lactación

O escitalopram excrétese no leite materno. Os riscos para o neno non se poden descartar. Pode producir somnolencia excesiva, cambios no apetito e perda de peso.

Bibliografía

-Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal

infoteratogal

Informacion.Terat Xenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

ESCITALOPRAM

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se recomenda durante a xestación, fundamentalmente no terceiro trimestre, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración no terceiro trimestre aumenta o risco no neonato de síndrome serotoninérxica, síndrome de abstinencia e hipertensión pulmonar persistente

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
11 decembro 2015

and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.

-Escitalopram. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 12 outubro 2015; citado 22 outubro 2015]. Dispoñible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch#>.

-Escitalopram Sandoz. Ficha técnica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [citado 22 outubro 2015]. Dispoñible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/78520/FT_78520.pdf.

-Flórez J (dir). Farmacología humana. 6ª edición. Barcelona: Masson; 2014.

-Romá-Sánchez E, García-Pellicer J, Poveda-Andrés JL, Ferrer-Albiach E. Medicamentos y embarazo: informes de evaluación de teratogenia en el primer trimestre de embarazo. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2007.

LOPRAZOLAM

Benzodiazepina de acción curta-intermedia, As benzodiazepinas producen ansiólise, sedación, hipnose, efectos anticonvulsivantes e miorelaxación central.

A actividade e uso de loprazolam son similares aos de diazepam.

Embarazo

O loprazolam está incluído na **categoría D** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco.

Non están descartados os efectos deste medicamento sobre o feto e/ou o neno acabado de nacer. A relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Algúns estudos relacionaron o uso de benzodiazepinas durante o primeiro trimestre do embarazo cun aumento do risco de malformacións conxénitas, principalmente fenda de labio e/ou de padal, pero tamén de hernia inguinal, defectos cardíacos e estenose pilórica. O significado exacto desta posible asociación é difícil de cuantificar. Outros estudos non atoparon aumento do risco de defectos conxénitos maiores durante o primeiro trimestre.

No caso de que se prescriba, recoméndase que sexa en monoterapia, durante o menor tempo posible, utilizando a mínima dose efectiva e en doses fragmentadas para evitar concentracións séricas altas. Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Non parece que o uso ocasional deste medicamento a doses moderadas comporte riscos especiais.

Os nenos nados de nais que tomaron benzodiazepinas de xeito crónico durante o último trimestre da xestación, poden presentar síndrome de abstinencia, depresión respiratoria, hipotonía ou problemas de adaptación no período posnatal, polo que se recomenda observar ao neno nos primeiros días de vida e advertir os pediatras/neonatólogos da exposición do neonato a este fármaco.

Lactación

O loprazolam excrétase no leite materno. Os riscos para o neno non se poden descartar. Pode producir somnolencia excesiva e perda de peso.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

LOPRAZOLAM

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se confirmou teratoxenicidade con este medicamento

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración no terceiro trimestre pode producir no neonato unha síndrome de abstinencia

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota.
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
9 setembro 2015

Bibliografía

- Ban L, West J, Gibson JE, Fiaschi L, Sokal R, Doyle P et al. First trimester exposure to anxiolytic and hypnotic drugs and the risks of major congenital anomalies: a united kingdom population-based cohort study. PLoS One 2014, 25, 9 (6): e100996. doi: 10.1371/journal.pone.0100996. ECollection 2014.
- Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.
- Diazepam. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 12 agosto 2015; citado 9 setembro 2015]. Disponible en: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidenceexpert/ND_PR/evidenceexpert/CS/77ED4C/ND_AppProduct/evidenceexpert/DUPLICATIONSHIELD_SYNC/1E6D0D/ND_PG/evidenceexpert/ND_B/evidenceexpert/ND_P/evidenceexpert/PFActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=diazepam&UserSearchTerm=diazepam&SearchFilter=filterNone&navitem=searchALL#.
- Martindale. The complete drug reference. [citado 12 xuño 2015]. Disponible en: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidenceexpert/ND_PR/evidenceexpert/CS/7F074A/ND_AppProduct/evidenceexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/8404C0/ND_PG/evidenceexpert/ND_B/evidenceexpert/ND_P/evidenceexpert/PFActionId/evidenceexpert.IntermediateToDocumentLink?docId=18341-d&contentSetId=30&title=Loprazolam Mesilate&servicesTitle=Loprazolam Mesilate&navResults=relatedMartindale.
- Romá-Sánchez E, García-Pellicer J, Poveda-Andrés JL, Ferrer-Albiach E. Medicamentos y embarazo: informes de evaluación de teratogenia en el primer trimestre de embarazo. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2007.
- Schaefer C, Peters P, Miller RK. Drugs during pregnancy and lactation. Treatments options and risk assessment. 2^a ed. Londres: Elsevier; 2007.
- Somnovit. Ficha técnica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [actualizado maio 2011, citado 4 setembro 2015]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/57017/P_57017.pdf.

LORAZEPAM

Benzodiazepina de acción intermedia. As benzodiazepinas producen ansiólise, sedación, hipnose, efectos anticonvulsivantes e miorelaxación central.

Embarazo

O lorazepam está incluído na **categoría D** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.

Atravesa a barreira placentaria.

Non se recomenda o seu uso durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco.

Non están descartados os efectos deste medicamento sobre o feto e/ou o neonato. A relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Non se observou un patrón definido de malformacións tras a exposición a lorazepam durante o 1.º trimestre de xestación e non pode considerarse que a exposición intauterina se asocie cun aumento de malformacións conxénitas maiores. Algúns estudos relacionaron o uso deste fármaco durante o 1.º trimestre cun aumento do risco de atresia anal, pero o significado exacto desta posible asociación é difícil de cuantificar.

No caso de que se prescriba, será en monoterapia, durante o menor tempo posible, utilizando a mínima dose efectiva e en doses fragmentadas para evitar concentracións séricas altas. Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Non parece que o uso ocasional de lorazepam a doses moderadas comporte riscos especiais.

Os nenos cunha exposición crónica a benzodiazepinas no embarazo ou durante o último período deste, poden presentar unha síndrome de abstinencia no período posnatal.

A administración de lorazepam en datas próximas ao parto ou a altas doses durante este, pode causar a síndrome do neno hipotónico.

Lactación

O lorazepam excrétase no leite materno en cantidades baixas. A información dispoñible en humanos é escasa, pero probablemente sexa compatible coa lactación. Pode producir somnolencia excesiva.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

LORAZEPAM

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se confirmou teratoxenicidade con este medicamento

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración no terceiro trimestre pode producir no neonato unha síndrome de abstinencia

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota.
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
15 decembro 2015

Bibliografía

- Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.
- Flórez J (dir). Farmacología humana. 6ª edición. Barcelona: Masson; 2014.
- Lorazepam. Avaliación de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 19 outubro 2015; citado 22 outubro 2015]. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch#>.
- Lorazepam (Orfidal®). Ficha técnica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [citado 22 outubro 2015]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/49796/FT_49796.pdf.
- Romá-Sánchez E, García-Pellicer J, Poveda-Andrés JL, Ferrer-Albiach E. Medicamentos y embarazo: informes de evaluación de teratogenia en el primer trimestre de embarazo. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2007.
- Schaefer C, Peters P, Miller RK. Drugs during pregnancy and lactation. Treatments options and risk assessment. 2ª ed. Londres: Elsevier; 2012.

LORMETAZEPAM

Benzodiazepina de acción intermedia. As benzodiazepinas producen ansiólise, sedación, hipnose, efectos anticonvulsivantes e miorreloxación central.

A actividade e uso do lormetazepan son similares aos de diazepam.

Embarazo

O lormetazepam está incluído na **categoría D** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco.

Non están descartados os efectos deste medicamento sobre o feto e/ou o neonato. A relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Alguns estudos relacionaron o uso de benzodiazepinas durante o primeiro trimestre do embarazo cun aumento do risco de malformacións conxénitas, principalmente fenda de labio e/ou de padal, pero tamén de hernia inguinal, defectos cardíacos e estenose pilórica. O significado exacto desta posible asociación é difícil de cuantificar. Outros estudos non atoparon aumento do risco de defectos conxénitos maiores durante o primeiro trimestre.

No caso de que se prescriba, recoméndase que sexa en monoterapia, durante o menor tempo posible, utilizando a mínima dose efectiva e en doses fragmentadas para evitar concentracións séricas altas. Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Non parece que o uso ocasional deste medicamento a doses moderadas comporte riscos especiais.

Os nenos nados de nais que tomaron benzodiazepinas de xeito crónico durante o último trimestre da xestación, poden presentar síndrome de abstinencia, depresión respiratoria, hipotonía ou problemas de adaptación no período posnatal, polo que se recomenda advertir os pediatras/neonatólogos da exposición do neonato a este fármaco.

Lactación

O lormetazepam excrétase no leite materno. Os riscos para o neno non se poden descartar. Pode producir somnolencia excesiva e perda de peso.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

LORMETAZEPAM

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se confirmou teratoxenicidade con este medicamento

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración no terceiro trimestre pode producir no neonato unha síndrome de abstinencia

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota.
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
5 outubro 2015

Bibliografía

- Ban L, West J, Gibson JE, Fiaschi L, Sokal R, Doyle P et al. First trimester exposure to anxiolytic and hypnotic drugs and the risks of major congenital anomalies: a United Kingdom population-based cohort study. PLoS One 2014, 25, 9 (6): e100996. doi: 10.1371/journal.pone.0100996. ECollection 2014.
- Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.
- Diazepam. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 12 agosto 2015; citado 29 setembro 2015]. Disponible en: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidenceexpert/ND_PR/evidenceexpert/CS/77ED4C/ND_AppProduct/evidenceexpert/DUPLICATIONSHIELD_SYNC/1E6D0D/ND_PG/evidenceexpert/ND_B/evidenceexpert/ND_P/evidenceexpert/PFActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=diazepam&UserSearchTerm=diazepam&SearchFilter=filterNone&navitem=searchALL#.
- Lormetazepam Cinfa 1mg. Ficha técnica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [citado 30 setembro 2015]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/68371/FT_68371.pdf.
- Martindale. The complete drug reference. [citado 12 xuño 2015]. Disponible en: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidenceexpert/ND_PR/evidenceexpert/CS/025D4C/ND_AppProduct/evidenceexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/BCE920/ND_PG/evidenceexpert/ND_B/evidenceexpert/ND_P/evidenceexpert/PFActionId/evidenceexpert.IntermediateToDocumentLink?docId=4077-r&contentSetId=30&title=Lormetazepam&servicesTitle=Lormetazepam&navResults=relatedMartindale.
- Romá-Sánchez E, García-Pellicer J, Poveda-Andrés JL, Ferrer-Albiach E. Medicamentos y embarazo: informes de evaluación de teratogenia en el primer trimestre de embarazo. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2007.
- Schaefer C, Peters P, Miller RK. Drugs during pregnancy and lactation. Treatments options and risk assessment. 2^a ed. Londres: Elsevier; 2007.

OLANZAPINA

Antipsicótico atípico cun amplo espectro de afinidade por receptores D₂, D₃, D₄, 5-HT_{2A}, 5-HT_{2B}, 5-HT_{2C}, 5-HT₆, H₁, alfa₁ e muscarínicos.

Embarazo

A olanzapina está incluída na **categoría C** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Debe ser administrada soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Atravesa a barreira placentaria.

Non están descartados os efectos deste medicamento sobre o feto e/ou o neno acabado de nacer. A relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Os riscos para o embrión/feto derivados dunha esquizofrenia da nai son: malformacións conxénitas (especialmente do sistema cardiovascular), incremento da incidencia de partos prematuros, baixo peso ao nacer, pequeno tamaño para a idade xestacional, anomalías placentarias, hemorragias antenatais e incremento das taxas de mortalidade posnatal.

Dentro dos antipsicóticos atípicos a olanzapina é o que parece atravesar a placenta en maior grao e, polo tanto, é o fármaco antipsicótico que teoricamente podería comportar maior risco de efectos adversos perinatais, tales como baixo peso ao nacemento ou ingreso en coidados intensivos pediátricos.

O uso de antipsicóticos durante o terceiro trimestre de embarazo asociouse cun risco incrementado de sintomatoloxía extrapiramidal e/ou de abstinencia (por exemplo axitación, hipertonía, hipotonía, tremor, somnolencia, distrés respiratorio ou desordes da alimentación) no neonato.

Estudos realizados en animais (ratas e coellos), non informaron de teratoxenicidade cando se empregaron doses de 9 e 30 veces respectivamente, superiores á máxima dose recomendada en humanos, pero observouse un aumento das resorcións, fetos non viables e diminución do peso fetal.

A olanzapina asociouse coa aparición de hiperglicemia e diabetes mellitus na nai, isto fai necesaria a monitorización da glicemia durante o tratamento con este fármaco.

En caso de resposta clínica satisfactoria a mellor opción é non cambiar a estratexia terapéutica.

Recoméndase observar ao neonato nos primeiros días de vida e informar aos neonatólogos da exposición á medicación así coma dos posibles efectos adversos da mesma.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

OLANZAPINA

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se recomenda durante a xestación agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

O uso de antipsicóticos durante o terceiro trimestre de embarazo asociouse con sintomatoloxía extrapiramidal e síndrome de abstinencia no neonato

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
14 decembro 2015

Lactación

A olanzapina excrétase no leite materno. O risco para o neno non pode ser descartado.

Bibliografía

-Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.

-Mejías Pavón C, Rodríguez-Pinilla E, Fernández Martín P, Ortega Mateo A, Real Ferrero MM, García Benítez MR et al. Fármacos antipsicóticos y embarazo: resumen de la literatura y experiencia en el ECEMC. En: Martínez-Frías ML, editor. Boletín del ECEMC: Revista de Dismorfología y Epidemiología. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 2009. Serie V. Nº 8. p:106-13.

-Olanzapine. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 8 decembro 2015; citado 14 decembro 2015]. Disponible en:

http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/14C109/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDS YNC/77DE12/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActi onId/evidencexpert.DoIntegratedSearch? SearchTerm=Olanzapine&fromInterSaltBase=true&>false=null&>false=null&=null#.

PALIPERIDONA

Antipsicótico atípico, metabolito principal da risperidona.

En España utilízanse unicamente presentación de liberación prolongada.

Embarazo

A paliperidona está incluída na **categoría C** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Debe ser administrada soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Descoñécese se atravesa a barreira placentaria.

Non están descartados os efectos deste medicamento sobre o feto e/ou o neonato. A relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Os riscos para o embrión/feto derivados dunha esquizofrenia da nai son: malformacións conxénitas (especialmente do sistema cardiovascular), incremento da incidencia de partos prematuros, baixo peso ao nacer, pequeno tamaño para a idade xestacional, anomalías placentarias, hemorragias antenatais e incremento das taxas de mortalidade posnatal.

O uso de antipsicóticos durante o terceiro trimestre de embarazo asociouse cun risco incrementado de sintomatoloxía extrapiramidal e/ou de abstinencia (por exemplo axitación, hipertonía, hipotonía, tremor, somnolencia, distrés respiratorio ou desordes da alimentación) no neonato.

En estudos en animais non se observou incremento de anomalías fetais con doses ata oito veces superiores á dose máxima recomendada en humanos.

En caso de resposta clínica satisfactoria a mellor opción é non cambiar a estratexia terapéutica.

Recoméndase observar ao neonato nos primeiros días de vida e informar os neonatólogos da exposición á medicación, así coma dos posibles efectos adversos desta.

Lactación

A paliperidona excrétese no leite humano. Os posibles efectos sobre o neno non poden ser descartados. Non se recomenda o seu uso durante a lactación.

Bibliografía

- ACOG Practice Bulletin. Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists, number 92, april 2008. Use of psychiatric medications during pregnancy and lactation. Obstet Gynecol. 2008; 111 (4): 1001-20.
- Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

PALIPERIDONA

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/o neonato

Non se recomenda durante a xestación agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

O uso de antipsicóticos durante o terceiro trimestre de embarazo asociouse con sintomatoloxía extrapiramidal e síndrome de abstinencia no neonato

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
16 febreiro 2016

-Paliperidone. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 11 febreiro 2016, citado 16 febreiro 2016]. Disponível en: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/832407/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/FD2621/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActi onId/evidencexpert.DoIntegratedSearch? SearchTerm=Paliperidone&fromInterSaltBase=true&>false=null&>false=null&=null#.

PAROXETINA

Antidepressivo inhibidor selectivo da recaptación de serotonina (ISRS).

Embarazo

A paroxetina está incluída na **categoría D** (todos os trimestres) da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres xestantes pode aceptarse a pesar do risco.

Atravesa a barreira placentaria.

Non se recomenda o uso deste fármaco durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco.

Non están descartados os efectos da paroxetina sobre o feto e/ou o neonato. Non obstante, como tamén existen riscos para o embrión/feto derivados da enfermidade ou dun fracaso terapéutico, a relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Os datos dispoñibles sobre o risco de malformacións conxénitas derivadas do uso de paroxetina no primeiro trimestre de xestación son contraditorios; a maior parte dos estudos non demostraron un incremento estatisticamente significativo do risco global de calquera malformación ou especificamente de malformacións cardíacas. Non obstante, algunhas metaanálises identificaron incrementos significativos tanto de malformacións cardíacas como de malformacións en xeral. Descoñécese se estes efectos se deben ao propio fármaco, a un efecto de clase dos ISRS ou a outros factores de confusión relacionados coa enfermidade materna.

A información dispoñible indica que o risco de ter un neno cun defecto cardiovascular despois da exposición materna a paroxetina é inferior ao 2% (na poboación xeral non exposta a porcentaxe esperada é aproximadamente do 1%). Os resultados de dous estudos de casos e controis suxiren que o risco absoluto de ocorrencia de calquera defecto ao nacemento tras a exposición a paroxetina e outros ISRS é baixo.

A administración de ISRS na muller xestante asociouse con varias alteracións do desenvolvemento, entre as que están: abortos espontáneos, baixo peso ao nacer, prematuridade, posibilidade de trastorno condutual mantido máis alá do período neonatal e distrés respiratorio no neonato.

A evidencia sobre o risco de aborto espontáneo e de parto prematuro debidos á exposición a paroxetina é contraditoria. Non

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

PAROXETINA

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración no terceiro trimestre aumenta o risco no neonato de síndrome serotoninérxica, síndrome de abstinencia e hipertensión pulmonar persistente

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota.
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
6 abril 2016

se observou asociación con morte intrauterina ou baixo peso ao nacer.

A utilización de ISRS no embarazo, particularmente nos últimos meses, pode aumentar o risco neonatal de síndrome serotoninérxica, síndrome de abstinencia e hipertensión pulmonar persistente. Na maioría dos casos nos que se producen estas complicacións, comezan inmediatamente ou pouco despois (menos de 24 horas) do parto, polo que se debe vixiar ao neonato e recoméndase advertir os pediatras/neonatólogos da exposición a este medicamento.

Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Lactación

A paroxetina excrétase no leite materno en cantidades pequenas. Os riscos para o neno non se poden descartar, pero parecen baixos.

Bibliografía

- Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.
- Flórez J (dir). Farmacología humana. 6ª edición. Barcelona: Masson; 2014.
- Paroxetine. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 30 marzo 2016; citado 4 abril 2016]. Dispoñible en: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/E7FD1D/ND_PR/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/3E6272/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_AppProduct/evidencexpert/ND_T/evidencexpert/PFActonId/evidencexpert/DoIntegratedSearch?SearchTerm=Paroxetine+Hydrochloride&fromInterSaltBase=true&false=null&false=null&=null#.
- Paroxétine. Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT) [Internet]. París: Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT). [actualizado 22 setembro 2014; citado 4 abril 2016]. Dispoñible en: http://lecrat.fr/articleSearch.php?id_groupe=12.
- Paroxetina Ratiopharm®. Ficha técnica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [citado 4 abril 2016]. Dispoñible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/65160/FichaTecnica_65160.html.pdf.
- Paroxetina. Vademecum.es (versión electrónica). Vidal Vademecum, Drug Information Systems, Madrid, España. [citado 4 abril 2016]. Dispoñible en: <http://www.vademecum.es/principios-activos-paroxetina-n06ab05>.
- Romá-Sánchez E, García-Pellicer J, Poveda-Andrés JL, Ferrer-Albiach E. Medicamentos y embarazo: informes de evaluación de teratogenia en el primer trimestre de embarazo. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2007.
- Schaefer C, Peters P, Miller RK. Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk assessment. 3ª ed. Londres: Elsevier; 2015.
- Uktis. UK teratology information service. Use of paroxetine in pregnancy. Agosto 2014. [citado 4 abril 2016]. Dispoñible en: <http://www.medicinesinpregnancy.org/bumps/monographs/USE-OF-PAROXETINE-IN-PREGNANCY/>.

SERTRALINA

Antidepressivo pertencente ao grupo dos inhibidores selectivos da recaptación de serotonina (ISRS).

Embarazo

Incluída na **categoría C** da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Debe ser administrada soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Atravesa a barreira placentaria.

O uso de sertralina non está aconsellado durante o embarazo, agás que as vantaxes superen os riscos para o feto.

Non parece que incrementa de xeito significativo o risco basal poboacional de malformacións conxénitas cando se utiliza ás doses recomendadas, aínda que non están descartados os efectos sobre o feto e/ou o neonato. Non obstante, como tamén existen riscos para o embrión/feto derivados da enfermidade ou dun fracaso terapéutico, a relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Os ISRS, incluída a sertralina, asociáronse con varios efectos tóxicos do desenvolvemento, como abortos espontáneos, baixo peso ao nacer, parto prematuro, síndrome serotoninérxica neonatal, síndrome condutual neonatal (abstinencia) e posible comportamento anormal sostido máis alá da período neonatal.

Notificáronse síntomas compatibles cunha síndrome de abstinencia nalgúns neonatos. Débese vixialos se a nai continúa co tratamento nas últimas etapas do embarazo, en particular no terceiro trimestre.

Os síntomas que poden aparecer no neonato son: dificultade respiratoria, cianose, apnea, convulsións, temperatura inestable, problemas de alimentación, vómitos, hipoglicemia, hipertonía, hipotonía, hiperreflexia, tremor, inquietude, irritabilidade, letarxia, choro constante, somnolencia e dificultade para durmir.

O uso de inhibidores selectivos da recaptación de serotonina, especialmente durante a etapa final do embarazo, pode incrementar o risco de hipertensión pulmonar persistente neonatal. Tamén parece que podería aumentar a tendencia hemorráxica no neno.

Non está claro se o risco de malformacións cardíacas está incrementado co uso de sertralina. Un estudo de cohortes recente atopou un risco incrementado de defectos no septo auricular e ventricular e de craniosinostose en nenos expostos a sertralina no primeiro trimestre do embarazo.

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

SERTRALINA

RESUMO

O uso de sertralina non está aconsellado durante o embarazo, agás que as vantaxes superen os riscos para o feto.

Non se mostrou efecto teratoxénico significativo.

O uso no terceiro trimestre pode provocar efectos no neonato, que deben ser vixiados.

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
1 setembro 2015

Recoméndase informar aos neonatólogos da exposición á medicación así coma dos posibles efectos adversos da mesma.

Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Lactación

A clasificación de risco de Micromedex é de risco mínimo para o neno. A Academia Americana de Pediatría sinala que se descoñecen os efectos pero poden ser preocupantes.

A *U.S. National Library of Medicine* o considera o antidepressivo de elección en nais lactantes.

Bibliografía

- Bérard A, Zhao JP, Sheehy O. Sertraline use during pregnancy and the risk of major malformations. *Am J Obstet Gynecol*. 2015; 212 (6): 795.e1-795.e12.
- Briggs GG, Freeman RK. *Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk*. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.
- OTIS. Organization of Teratology Information Specialists. Sertralina y el embarazo. [actualizado xullo 2010, citado 29 agosto 2015]. Dispoñible en: http://www.mohtertobaby.org/files/Sertraline_sp.pdf
- Schaefer C, Peters P, Miller RK. *Drugs during pregnancy and lactation. Treatments options and risk assessment*. 2^a ed. Londres: Elsevier; 2007.
- Sertralina. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 21 agosto 2015; citado 28 agosto 2015]. Dispoñible en: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/9D9FF2/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELD_SYNC/BA9CDD/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=sertraline&UserSearchTerm=sertraline&SearchFilter=filterNone&navitem=searchALL#
- Uktis. UK teratology information service. Sertraline. Dispoñible en: <http://www.medicinesinpregnancy.org/Medicine--pregnancy/Sertraline/>
- Lactmed. Sertraline. [citado 1 setembro 2015]. Dispoñible en: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/f?./temp/~rOj5ZR:1>

SULPIRIDA

Antagonista dopaminérxico inespecífico con accións antipsicóticas, antidepressivas, antivertixinosas e antieméticas.

Embarazo

Non ten asignada categoría de risco da FDA.

Os datos clínicos de uso en embarazos humanos son limitados, polo que non se recomenda o seu uso, especialmente no primeiro trimestre.

Os neonatos expostos a antipsicóticos, incluída a sulpirida, durante o terceiro trimestre do embarazo teñen risco de sufrir reaccións adversas como síntomas extrapiramidais e/ou síntomas de retirada que poden variar en gravidade e duración despois do parto. Notifícase axitación, hipertonía, hipotonía, tremor, somnolencia, distrés respiratorio ou trastornos alimentarios. Consecuentemente os neonatos deben vixiarse coidadosamente.

Descríronse tamén casos de baixo peso ao nacer e pequeno tamaño para a idade xestacional entre os nenos expostos intraútero aos antipsicóticos típicos, incluída sulpirida. Recoméndase monitorizar coidadosamente o crecemento fetal.

Os estudos preclínicos en animais non mostraron evidencia directa nin indirecta de efectos teratoxénicos sobre o desenvolvemento embriofetal, parto ou posnatal.

Recoméndase informar aos neonatólogos da exposición á medicación así coma dos posibles efectos adversos da mesma.

Lactación

Excrétase no leite materno. Non se recomenda o seu uso, aínda que non se observaron efectos secundarios nos lactantes.

Utilízase como galactogogo aínda que a súa utilidade é discutida.

Bibliografía

-Dogmatil. Ficha técnica. [citado 20 agosto 2015]. Dispoñible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/48556/FT_48556.pdf.

-eMC: Electronic Medicines Compendium. Sulpiride Tablets. [actualizado 19 xuño 2014; citado 20 agosto 2015]. Dispoñible en: <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/18936>

-Uktis. UK teratology information service. Use of sulpiride in pregnancy. Outubro 2011. [citado 20 agosto 2015]. Dispoñible en: <http://www.uktis.org/docs/sulpiride.pdf>

-CRAT. Centre de Référence sur les Agents Teratogènes. Etat des connaissances sur le sulpiride. [actualizado 12 marzo 2015; citado 20 agosto 2015]. Dispoñible en: http://www.lecrat.org/article.php3?id_article=157

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

SULPIRIDA

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se confirmou teratoxenicidade con este medicamento

Debe evitarse o uso de sulpirida no embarazo

Valorar coidadosamente risco/beneficio antes da exposición

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
20 agosto 2015



TRAZODONA

Antidepressivo sedante cun mecanismo de acción dual serotoninérxico.

Embarazo

Trazodona está incluída na **categoría C** da clasificación do risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Descoñécese se atravesa a barreira placentaria.

O uso de trazodona non está aconsellado durante o embarazo, agás que as vantaxes superen os riscos para o feto.

Non están descartados os efectos sobre o feto e/ou o neonato. Non obstante, como tamén existen riscos para o embrión/feto derivados da enfermidade ou dun fracaso terapéutico, a relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

A información dispoñible suxire que o risco de malformacións maiores no embrión asociadas ao uso da trazodona é baixo.

Os datos procedentes de estudos en animais, mostran que, a doses terapéuticas, non hai efectos prexudiciais directos ou indirectos sobre o embrión/feto. Con doses máis altas que a dose máxima recomendada en humanos, aparecen tales efectos.

A prescrición de trazodona a mulleres embarazadas debe realizarse con precaución. Cando se utiliza ata o parto, os neonatos deben de ser controlados pola posible aparición dunha síndrome de abstinencia.

O uso de antidepressivos ten relación con abortos espontáneos, baixo peso ao nacer ou atrasos no crecemento intrauterino pero debemos ter en conta que algúns destes efectos poden derivarse tamén da propia enfermidade.

Recoméndase observar ao neonato nos primeiros días de vida e informar aos neonatólogos da exposición á medicación así coma dos posibles efectos adversos da mesma.

Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Lactación

A trazodona excrétase no leite materno. Non se pode descartar risco para o neno.

Bibliografía

- Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.

-Trazodone. Avaliacións de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 11 agosto

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

TRAZODONA

RESUMO

Baixo risco de malformacións maiores

O seu uso non está aconsellado durante o embarazo, agás que as vantaxes superen os riscos para o feto.

Posible síndrome de abstinencia no neonato a nai o toma en datas próximas ao parto

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
13 agosto 2015

2015; citado 13 agosto 2015]. Disponible en:
http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/77E011/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDS YNC/975C0D/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActi onId/evidencexpert.DoIntegratedSearch? SearchTerm=trazodone&UserSearchTerm=trazodone&SearchFilter=filterNone&navitem =searchALL#.
-Trazodone pregnancy and breastfeeding warnings. [citado 13 agosto 2015]. Disponible en: <http://www.drugs.com/pregnancy/trazodone.html>

VENLAFAXINA

Antidepressivo. Inhibidor da recaptación de serotonina e noradrenalina.

Embarazo

A venlafaxina está incluída na **categoría C** (todos os trimestres) da clasificación de risco teratoxénico da FDA. Isto indica que non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Debe ser administrada soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.

Atravesa a barreira placentaria.

Non se recomenda o uso deste fármaco durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco.

Non están descartados os efectos deste medicamento sobre o feto e/ou o neonato. Non obstante, como tamén existen riscos para o embrión/feto derivados da enfermidade ou dun fracaso terapéutico, a relación entre o risco de producir tales efectos, os beneficios para a nai da medicación e o risco derivado da súa retirada, son os factores determinantes na toma dunha decisión clínica informada.

Os estudos en humanos suxiren risco no terceiro trimestre de xestación.

Nin os datos procedentes de estudos de reprodución animal nin a experiencia co uso deste fármaco en mulleres embarazadas suxiren que supoña un risco importante de aparición de anomalías estruturais.

Os inhibidores selectivos da recaptación de serotonina-noradrenalina asociáronse con aborto espontáneo, baixo peso ao nacer e prematuridade. A exposición na última parte do embarazo, asociouse cunha síndrome serotoninérxica neonatal, síndrome condutual neonatal (incluídas convulsións por retirada), posible neuroconduta anormal sostida máis aló do período neonatal e distrés respiratorio. A hipertensión pulmonar persistente é outro posible risco adicional, pero necesítase confirmación.

Recoméndase vixiar ao neonato nos primeiros días de vida e advertir os pediatras/neonatólogos da exposición a este fármaco.

Recoméndase evitar a retirada brusca do fármaco.

Lactación

A venlafaxina excrétese no leite materno. Non se recomenda a lactación materna no caso de administración do medicamento.

Bibliografía

-Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation. A reference guide to fetal and neonatal risk. 10th ed. Wolters Kluwer Health; 2015.

-Cardoner-Álvarez N. Desvenlafaxina, un nuevo IRSN para el tratamiento de la

infoteratogal

Informacion.Teratoxenos@sergas.es

FICHA DE RISCO TERATOXÉNICO

VENLAFAXINA

RESUMO

Non se poden descartar efectos sobre o feto e/ou o neonato

Non se recomenda durante a xestación, agás que o beneficio esperado sexa maior que o risco

A administración no terceiro trimestre aumenta o risco no recentemente nado de síndrome serotoninérxica e síndrome condutual, entre outros

CLASIFICACIÓN DE RISCO DA FDA

A	a posibilidade de dano fetal parece remota
B	non existe evidencia de risco fetal.
C	non existen estudos axeitados e ben controlados en mulleres embarazadas. Deben ser administrados soamente se o posible beneficio desexado xustifica o risco potencial no feto.
D	os estudos controlados e observacionais realizados en mulleres embarazadas demostraron un risco para o feto. Non obstante, o beneficio do seu uso en mulleres embarazadas pode aceptarse a pesar do risco.
X	o risco da utilización do medicamento na muller embarazada supera claramente calquera posible beneficio.

DATA ACTUALIZACIÓN
14 decembro 2015

depresión maior: revisión de la literatura. *Psiquiatr. Biol.* 2013; 20 (1-2): 2-7.

-Organization of Teratology Information Specialists (OTIS). MotherToBaby. Venlafaxina. Agosto 2015. [citado 14 decembro 2015]. Dispoñible en: <http://mothertobaby.org/factsheets/venlafaxine-effexor-pregnancy/pdf/>.

-Schaefer C, Peters P, Miller RK. Drugs during pregnancy and lactation. Treatments options and risk assessment. 2ª ed. Londres: Elsevier; 2012.

-Venlafaxine. Avaliación de DRUGDEX®. Micromedex® 2.0, (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [actualizado 8 decembro 2015; citado 14 decembro 2015]. Dispoñible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch#>.

-Venlafaxina Kern Pharma®. Ficha técnica. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [citado 14 decembro 2015]. Dispoñible en: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/68527/FT_68527.pdf.



galicia

Servizo Galego
de Saúde



Asistencia Sanitaria

77

Manuais

D