



**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y**  
**DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**CECMED**  
**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 28/2023**

## **Teratología y Farmacoterapia**

Una gran cantidad de embarazadas consumen medicamentos o se exponen a ciertos agentes teratógenos químicos y/o ambientales sin saber que esto puede ocasionar alteraciones estructurales, fisiológicas y bioquímicas en el producto en desarrollo. La mayoría de los medicamentos llegan de la madre al feto a través del torrente sanguíneo, por lo que la exposición embrionaria y fetal depende de varios factores, tales como la edad gestacional, vía de administración, absorción del fármaco, dosis del medicamento, nivel en suero materno y eliminación materna y placentaria del medicamento. El paso de la placenta al embrión o el feto es necesario para que un fármaco específico ejerza su efecto teratogénico.<sup>1</sup>

Se define como teratógeno a cualquier factor medioambiental que pueda producir anomalías permanentes en la estructura o función del embrión o el feto, restricción de su crecimiento o su muerte. Entre tantos agentes teratógenos se encuentran los medicamentos y en este caso el riesgo de teratogenicidad de un fármaco puede afectar significativamente su balance beneficio-riesgo cuando se usa un tiempo antes o durante el embarazo.<sup>1</sup>

Una de las áreas menos desarrolladas de la farmacología clínica y la investigación de medicamentos es el uso de estos durante el embarazo y la lactancia. Los médicos se deben familiarizar con muchos aspectos farmacológicos de los productos que suelen prescribir para las mujeres embarazadas y en el periodo de la lactancia materna.

Algunas gestantes y otras mujeres que ya están lactando usan medicamentos por razones de salud, entre los más usados están los antiasmáticos, antibióticos, antiinflamatorios no esteroideos, ansiolíticos, antidepresivos e incluso los anticonceptivos orales. Para mencionar algunos que son agentes

---

<sup>1</sup> Buhimschi CS, Weiner CP. Medications in pregnancy and lactation. In: Queenan JT, Spong CY, Lockwood CJ, editors. Management of high-risk pregnancy: an evidence-based approach. 5th ed. Malden (MA): Blackwell Publishing Ltd; 2007. p. 38.58.

teratógenos conocidos tenemos por ejemplo: la carbamazepina, el diazepam, la tetraciclina, la talidomida, el ácido valproico y la warfarina<sup>2</sup>.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) creó cinco categorías de fármacos a fin de clasificar la seguridad de los medicamentos para su uso durante el embarazo.

| Categoría | Descripción  |
|-----------|--|
| <b>A</b>  | El medicamento no demostró aumentar el riesgo de producir anomalías congénitas en los estudios con humanos.  |
| <b>B</b>  | Los estudios en animales no demostraron la presencia de un riesgo, pero no se han llevado a cabo estudios similares en humanos O BIEN los estudios en animales demostraron la presencia de un riesgo, pero el riesgo no se manifestó en los humanos. |
| <b>C</b>  | Los estudios en animales produjeron efectos adversos, pero no se dispone de estudios similares en humanos O BIEN no se dispone de estudios en humanos ni en animales.  |
| <b>D</b>  | Los medicamentos están asociados a anomalías congénitas en los humanos; sin embargo, en ocasiones poco frecuentes, pueden presentar beneficios potenciales que superen sus riesgos conocidos.  |
| <b>X</b>  | Los medicamentos están contraindicados (no se deben usar) durante un embarazo humano porque se ha demostrado que producen anomalías fetales tanto en estudios en humanos como en animales.   |

Con el tiempo, se han realizado estudios en miles de medicamentos y muy pocos han demostrado tener efectos teratogénicos en humanos. No obstante, siempre es importante que toda mujer que esté embarazada o crea estarlo debe de consultar a su médico sobre la seguridad de un medicamento recetado o de venta libre, una vitamina, un mineral o un suplemento antes de tomarlo.<sup>3</sup>

La importancia de este tema, hace reflexionar sobre la necesidad de mantener la actualización de manera sistemática a los médicos de asistencia primaria de salud y a los especialistas que atienden y dan seguimiento a las gestantes y mujeres en periodo de lactancia, acerca de los medicamentos que constituyen agentes teratógenos y estar al tanto en estos casos puntuales.

**EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE ESTE TIPO SE NOTIFIQUE AL CORREO: [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu), comuníquese por los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136 o puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/>**

**La Habana, Cuba. 12 octubre 2023**

<sup>2</sup> Wen SW, Yang T, Krewski D, Yang Q, Nimrod C, Garner P, et al. Patterns of pregnancy exposure to prescription FDA C, D and X drugs in a Canadian population. J Perinatol 2008; 28:324.9.

<sup>3</sup> <https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=identificacindelosagentesteratgenos-90-P05234> IDEM PONER EL NOMBRE DEL ARTICULO