



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED
COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 20/2024

AINE y Embarazo

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) advierte que, el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) a partir de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, y en adelante, pueden causar problemas renales poco comunes, pero graves, al feto antes de su nacimiento. Esto puede provocar un descenso en los niveles del líquido amniótico que lo rodea y posibles complicaciones¹. El líquido amniótico proporciona un “colchón” protector, y ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos del feto.

Las mujeres embarazadas no deben usar AINE después de las 20 semanas, a menos que un profesional de la salud así se lo indique específicamente. Este problema abarca a todos los AINE que están disponibles con prescripción médica, así como a los que pueden adquirirse sin receta médica. Los AINE se utilizan para aliviar el dolor y reducir la fiebre. Estos incluyen medicamentos tales como la aspirina, el ibuprofeno, el naproxeno, el diclofenaco y el celecoxib, entre otros.

Se recomienda que los profesionales de la salud limiten la prescripción de AINE entre las 20 y las 30 semanas de embarazo, y que eviten recetarlos después de ese período. Si se determina que el tratamiento con AINE es necesario, limite el uso a la dosis eficaz más baja y la duración más corta posible. Considere la posibilidad de vigilar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas y suspéndalo si se detecta oligohidramnios.

¹ Drug Safety Update, MHRA, 27 June 2023 (link to the source within www.gov.uk/mhra)
(See also WHO Pharmaceuticals Newsletter No.4, 2022: Risks of maternal, foetal and neonatal adverse effects in pregnancy in New Zealand)

Un estudio en el Reino Unido en el 2022 identificó que con el uso de AINE después de las 20 semanas de gestación puede aparecer Oligohidramnios, pero también encontraron la presencia de Estenosis del conducto arterioso, aunque menos significativa y en etapas bien tempranas.

Es importante considerar el monitoreo a las gestantes y la salud del neonato en etapas tempranas cuando se conoce del uso de AINE en la embarazada después de las 20 semanas de gestación,².

En Cuba en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia no se ha reportado ningún caso de reacción adversa de este tipo, en el periodo comprendido del 2018 hasta abril de 2024.

Debido a la presencia de reacciones adversas a este medicamento en esta población especial, debe mantenerse el seguimiento, la vigilancia de estos riesgos y no utilizar este producto fuera de sus condiciones de autorización. Se alerta a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de estos efectos adversos y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmed.cu, puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmed.cu/> o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136

La Habana, Cuba. 24 julio 2023

².[Non-steroidal anti-inflammatory drugs \(NSAIDs\): potential risks following prolonged use after 20 weeks of pregnancy - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/news/non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-potential-risks-following-prolonged-use-after-20-weeks-of-pregnancy)