

Fluconazol: aborto espontáneo y nacido muerto

El día 13 de marzo la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) en su Boletín Mensual ha publicado nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia referente al fluconazol oral, el cual está indicado para el tratamiento de la candidiasis vaginal aguda, cuando la administración tópica ha fallado, o en casos de recurrencia o síntomas severos. Se estima que la prevalencia de la candidiasis vaginal en mujeres embarazadas es del 10%.

Estudios previos sobre la seguridad del fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas.

La FDA a principios de 2016 tuvo conocimiento de la publicación de un estudio que describía una asociación entre el uso de fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo.

En Europa, se ha llevado a cabo un estudio de cohortes, basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar esta relación entre la administración de fluconazol oral en embarazadas y riesgo de aborto y nacido muerto. Los resultados del estudio muestran que la administración de fluconazol oral en mujeres embarazadas, se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo comparado con mujeres no expuestas o mujeres a tratamiento con azoles tópicos. En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de fluconazol son clínica y estadísticamente significativos.

En base a los resultados de este estudio y de la evidencia científica disponible, la ficha técnica (fertilidad, embarazo y lactancia) se actualizará con el siguiente texto: *“Un estudio observacional ha sugerido un aumento del riesgo de aborto espontáneo en mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre”*. Asimismo, en base a estos mismos datos, se eliminará el siguiente texto: *“Los datos provenientes de varios cientos de mujeres tratadas con la dosis estándar de fluconazol (<200 mg/día) administradas como dosis única o dosis repetidas durante el primer trimestre, no muestran reacciones adversas sobre el feto”*.

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/febrero/boletin-febrero.htm>

La Habana, 14 de marzo de 2017