

LA FDA RECOMIENDA EVITAR EL USO DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS A PARTIR DE LAS 20 SEMANAS DE EMBARAZO PORQUE PUEDEN REDUCIR EL NIVEL DE LÍQUIDO AMNIÓTICO

Los AINE pueden causar problemas renales poco comunes en los bebés antes del nacimiento

El día 15 de octubre de 2020 la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), de los EE. UU, emitió una comunicación de seguridad advirtiendo 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 bebé antes de su nacimiento. Esto puede provocar un descenso en los niveles del líquido amniótico que rodea al bebé y posibles complicaciones.

Los AINE se han utilizado ampliamente durante décadas para tratar el dolor y la fiebre derivados de diferentes afecciones médicas de larga y de corta duración, tales como la artritis, los cólicos menstruales, los dolores de cabeza, los resfriados y la gripe. Actúan bloqueando la producción de ciertas sustancias químicas en el cuerpo que causan inflamación. Hay AINE disponibles por sí solos y combinados con otros medicamentos para tratar una amplia variedad de afecciones, tales como el dolor, los resfriados, la tos, la gripe y el insomnio. Algunos ejemplos de AINE son la aspirina, el ibuprofeno, el naproxeno, el diclofenaco y el celecoxib (consulte la lista de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos de la Tabla 1).

A las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, los riñones de los bebés que están por nacer producen la mayoría del líquido amniótico, por lo que los problemas renales pueden provocar un descenso en los niveles de este líquido. El líquido amniótico proporciona un "colchón" protector y ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos del feto.

Aunque esta preocupación de seguridad es bien conocida entre ciertas especialidades médicas, desear comunicar esta situación con una mayor amplitud para educar a otros profesionales de la salud y a las mujeres embarazadas. Este problema abarca a todos los AINE que están disponibles con prescripción médica, así como a los que pueden adquirirse sin receta médica (OTC, como también se les conoce en inglés).

Para los AINE recetados, la FDA, está exigiendo que se hagan cambios en la información de prescripción para describir el riesgo de presentar problemas renales en los bebés aún por nacer, que resultan en un nivel bajo de líquido amniótico. Recomiendan evitar los AINE en las mujeres embarazadas a partir de las 20 semanas, en lugar de las 30 actualmente descritas en la información para su prescripción. A alrededor de las 30 semanas, los AINE pueden causar un problema que puede acarrear problemas cardíacos al feto. Si un profesional de la salud lo considera necesario, el uso de AINE entre las 20 y 30 semanas de embarazo debe limitarse a la dosis eficaz más baja, durante el menor tiempo posible. Los cambios en la información de prescripción también indican que los profesionales de la salud deben considerar la posibilidad de vigilar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas.

También actualizarán las Etiquetas de Información Farmacológica de los AINE que se venden sin receta. Estas etiquetas ya advierten que se debe evitar el uso de AINE durante los últimos 3 meses del embarazo porque los medicamentos pueden causar problemas al feto o

complicaciones durante el parto. Las etiquetas de información farmacológica ya les recomiendan a las mujeres embarazadas o que están amamantando que consulten con un profesional de la salud antes de usar estos medicamentos.

Información adicional para los profesionales de la salud

- La FDA está advirtiendo que el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) después de las 20 semanas de gestación, aproximadamente, puede causar una disfunción renal fetal que lleva a sufrir oligohidramnios y, en algunos casos, deficiencias renales neonatales.
- Estos resultados adversos se observan, en promedio, después de días o semanas de tratamiento, aunque en pocas ocasiones se ha informado de oligohidramnios tan pronto como 48 horas después del inicio del tratamiento con AINE.
- El oligohidramnios suele ser reversible con la suspensión del tratamiento, aunque no siempre.
- Las complicaciones de un oligohidramnios prolongado pueden incluir contracturas de las extremidades y un retraso en la maduración pulmonar. En algunos casos de deficiencias renales neonatales presentadas después de iniciada la comercialización, fue necesario realizar intervenciones invasivas, tales como una exanguinotransfusión o diálisis.
- Si se considera que el tratamiento con AINE es necesario entre las 20 y 30 semanas de embarazo, limite el uso a la dosis eficaz más baja y la duración más corta posible. Como se describe actualmente en la etiqueta de los AINE, evite recetar AINE de las 30 semanas de embarazo en adelante por el riesgo adicional de sufrir un cierre prematuro del conducto arterioso fetal.
- Las recomendaciones anteriores no corresponden para las dosis bajas de aspirina de 81 mg que se prescriben para tratar ciertas afecciones durante el embarazo.
- Considere la posibilidad de vigilar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas. Suspenda el AINE si se produce oligohidramnios y realice un seguimiento de acuerdo con la práctica clínica.

Tabla 1. Lista de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)

| Nombre genérico | Nombre(s) comercial(es) |
|------------------------|--|
| aspirina ^{*†} | Aggrenox (combinación con dipiridamol), Durlaza, Equagesic (combinación con meprobamato), Excedrin para la migraña, Fiorinal (combinación con butalbital y cafeína), Fiorinal con codeína, Lanorinal (combinación con butalbital y cafeína), Norgesic (combinación con cafeína y orfenadrina), Percodan (combinación con oxicodona), Synalgos-DC (combinación con cafeína, dihidrocodeína), Yosprala (combinación con esomeprazol) y Vioxx |
| celecoxib | Celebrex, Consensi (combinación con amlodipino) y Elyxyb |
| diclofenaco | Cambia, Cataflam, Dyloject, Flector, Licart, Pennsaid, Solaraze, Voltaren, Voltaren de liberación prolongada, Zipsor, Zorvolex y Arthrotec (combinación con misoprostol) |

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

| | |
|---------------|---|
| diflunisal | No comercializado actualmente bajo ninguna marca reconocida |
| etodolac | No comercializado actualmente bajo ninguna marca reconocida |
| fenoprofeno | Nalfon |
| flurbiprofeno | No comercializado actualmente bajo ninguna marca reconocida |
| ibuprofeno *‡ | Advil, Advil de doble acción, Caldolor, Ibu-Tab, Ibuprohm, Midol, Motrin IB, Motrin para el dolor de migraña, Profen, Tab-Profen, |

Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-recomienda-evitar-el-uso-de-medicamentos-a-ine-durante-el-embarazo-y-partir-de-las-20-semanas>

La Habana, 19 de noviembre de 2020

