

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 006-2020

## Riesgos de **efectos teratogénicos** inducidos por fármacos

Un **fármaco teratogénico** es aquel que produce anomalías permanentes en la estructura o función del embrión o el feto, restricción de su crecimiento o causar su muerte cuando se administra o se utiliza durante el embarazo.

En ese sentido, como parte del “Programa de Farmacovigilancia en Gestantes”, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la siguiente información:

Medicamento	Reacción adversa en feto y/o gestante	Recomendaciones
<b>Retinoides orales (acitretina, isotretinoína, tretinoína)<sup>1</sup></b>	Malformaciones craneofaciales, anomalías del SNC, dismorfia facial, anomalías de los pabellones auriculares, oculares, cardiovasculares y alteraciones del timo <sup>1,2</sup> .	
<b>Valproato<sup>1</sup></b>	En niños de madres expuestas: defectos del tubo neural, craneoestenosis, dismorfia facial, defectos cardíacos, renales y urogenitales. Trastornos en el desarrollo neurocognitivo hasta en un 40%. Existe riesgo de autismo infantil y trastorno por déficit de atención e hiperactividad <sup>1,2</sup> .	No se recomienda su uso durante la gestación. Solicitar prueba de embarazo antes de iniciar tratamiento y garantizar anticoncepción en mujeres en edad fértil (MEF). En el caso del <b>micofenolato sódico</b> , garantizar anticoncepción en MEF hasta seis meses después del tratamiento y en el caso de <b>ciclofosfamida</b> hasta 12 meses posteriores al tratamiento.
<b>Warfarina<sup>1</sup></b>	En niños nacidos de madres expuestas durante el <b>primer trimestre</b> : Hipoplasia nasal grave, atrofia óptica, condrodisplasia punctata, microcefalia, retraso mental y del crecimiento <sup>2</sup> .	
<b>Metotrexato<sup>1</sup></b>	Restricción del crecimiento intrauterino, anomalías craneofaciales, cardiovasculares y del SNC. Se ha descrito ocasionalmente retraso mental. Aumento de abortos espontáneos (42,5% de los casos) <sup>1,2</sup> .	
<b>Micofenolato sódico<sup>1</sup></b>	En el <b>25% de niños de madres expuestas</b> : anomalías faciales, paladar hendido, óticas, traqueo-esofágicas, digitales, renales, cardíacas y del SNC. Abortos espontáneos en el 50% de las gestantes expuestas <sup>1,2</sup> .	
<b>Ciclofosfamida<sup>1</sup></b>	Retraso del crecimiento fetal, craneosinostosis, blefarofimosis y efectos fetotóxicos (hipoplasia de médula ósea grave y gastroenteritis), además defectos distales de las extremidades y defectos oculares <sup>1,2</sup> .	
<b>Ondansetrón<sup>1</sup></b>	Aumento del riesgo de defectos de cierre orofaciales al usarse en el primer trimestre gestacional <sup>1,2</sup> .	
<b>AINES<sup>1</sup></b>	Cierre prematuro del ductus arterioso, hipertensión pulmonar permanente y disfunción renal al usarse en el tercer trimestre. Aumento del riesgo de aborto espontáneo, malformaciones cardíacas y gastrosquisis durante el primer y segundo trimestre <sup>1,2</sup> .	
<b>IECA y ARA II<sup>1</sup></b>	En niños nacidos de madres expuestas: descenso de la función renal, oligohidramnios y retraso en la osificación del cráneo y toxicidad neonatal. Además insuficiencia renal, hipotensión e hiperpotasemia y malformaciones cardíacas en recién nacidos si se usan durante el primer trimestre <sup>1,2</sup> .	Su uso durante el embarazo está contraindicado, encontrar alternativas.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que es necesario y obligatorio reportar al CRI – EsSalud las sospechas de reacciones adversas que se observen por el uso de productos farmacéuticos que se utilizan en la institución.

Lima, 06 de febrero del 2020

1. INFAC. Información Farmacoterapéutica. Fármacos y Teratogenicidad. Volumen 27. N° 7 - 2019. Consultado: 29 de enero 2020. Disponible: [https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac\\_2019/es\\_def/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_27\\_7\\_farmacos\\_teratogenicos.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2019/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_27_7_farmacos_teratogenicos.pdf).  
2. IBM MICROMEDEX. Interacciones Fármaco – Embarazo. Consultado: 29 de enero 2020. Disponible: <https://www.micromedexsolutions.com>