

**Rojas Velázquez Joan Natael**

**Ortega Sánchez Miguel Abelardo**

**Ensayo: farmacología clínica en el  
embarazo y lactancia**

PASIÓN POR EDUCAR

**Farmacología**

**Tercer semestre**

**Grupo "B"**

## Introducción

La administración de fármacos durante el embarazo presenta unas características particulares debido a los cambios fisiológicos que acompañan a la gestación y que pueden obligar al reajuste en la dosificación de los medicamentos. Los fármacos durante el embarazo pueden afectar al embrión o al feto y provocar malformaciones congénitas, defectos irreversibles al nacer u otros efectos adversos que pueden no manifestarse hasta en un período de desarrollo posnatal.

La mayoría de los fármacos que toman las mujeres embarazadas pueden atravesar la placenta y exponer al embrión y al feto en desarrollo, a sus efectos farmacológicos y teratógenos, un teratógeno es toda sustancia que produce una anomalía específica o un mosaico de anomalías durante el desarrollo fetal.

Una sola exposición intrauterina a un fármaco puede afectar las estructuras fetales que experimentan un desarrollo rápido en el momento de la exposición. La talidomida es un ejemplo de un fármaco que puede afectar mucho el desarrollo de las extremidades después de una exposición breve. Todas las nuevas solicitudes de comercialización de medicamentos incluyen datos de los estudios de desarrollo y reproductivo-toxicológicos en animales.

Los datos obtenidos, aunque no son concluyentes, proporcionan una aproximación en cuanto a las normas de utilización de fármacos durante el período de lactancia. Hasta hace pocos años, los datos existentes se basaban en publicaciones aisladas de reacciones adversas en el lactante, en las que la relación causa-efecto no quedaba definitivamente establecida. Por otra parte, la técnica utilizada no era siempre la adecuada y no solían considerarse la diferencia entre exposición aguda o crónica al fármaco, el momento del período de lactancia, ni el momento del día en que se recogía la muestra. Además, muchos datos se obtenían de ensayos en animales y, como se sabe ahora, la extrapolación de estos resultados a la terapéutica humana debe hacerse con mucha cautela.

## Farmacología clínica en el embarazo y lactancia

La administración de fármacos durante el embarazo presenta unas características particulares debido a los cambios fisiológicos que acompañan a la gestación y que pueden obligar al reajuste en la dosificación de los medicamentos. Los fármacos durante el embarazo pueden afectar al embrión o al feto y provocar malformaciones congénitas, defectos irreversibles al nacer u otros efectos adversos que pueden no manifestarse hasta en un período de desarrollo posnatal.

Es difícil predecir los efectos adversos de los medicamentos durante la gestación, porque en muchos casos no existe una correlación entre los efectos observados en animales de experimentación y los que aparecen en el ser humano, y en otros en cada embarazo acontecen circunstancias y factores diferentes que pueden incidir directamente en la producción de los efectos de los medicamentos. Para que se produzca una malformación congénita, el fármaco no sólo debe administrarse en una dosis suficiente, sino que además debe actuar sobre un embrión genéticamente susceptible y en un momento muy preciso de su desarrollo.

La mayoría de los fármacos que toman las mujeres embarazadas pueden atravesar la placenta y exponer al embrión y al feto en desarrollo, a sus efectos farmacológicos y teratógenos, un teratógeno es toda sustancia que produce una anormalidad específica o un mosaico de anormalidades durante el desarrollo fetal. Los factores críticos que afectan el transporte placentario de fármacos y los efectos de los medicamentos son los siguientes:

Las propiedades fisicoquímicas del fármaco, la velocidad a la que el fármaco cruza la placenta y la cantidad del fármaco llega en el feto, la duración de la exposición en diferentes tejidos fetales, la duración de la exposición del fármaco y la etapa de desarrollo placentario y fetal en el momento de exposición del fármaco.

Los efectos de los fármacos sobre los tejidos reproductivos de la mujer embarazada a veces son alterados por el entorno endocrino apropiado para la etapa del embarazo. Los efectos farmacológicos en otros tejidos maternos como el corazón, pulmones etc: no cambian de modo significativo durante el embarazo, pero si el esfuerzo fisiológico ya que puede verse alterado requiriendo el uso de fármacos que no son necesarios cuando no está embarazada.

La terapia fetal es un área emergente en farmacología perinatal. Esto implica la administración de fármacos, principalmente a la mujer embarazada, con el feto como el blanco del fármaco. En la actualidad, los corticosteroides se usan para estimular la maduración pulmonar del feto cuando se espera un nacimiento prematuro. Antes de que la fototerapia se convirtiera en el modo preferido de terapia para la hiperbilirrubinemia indirecta neonatal, se usó fenobarbital para esta indicación. La administración de fenobarbital a la madre se sugirió hace poco como un medio para disminuir el riesgo de hemorragia intracraneal en los recién nacidos prematuros. Sin embargo, los grandes estudios aleatorizados no pudieron confirmar este efecto.

También se han administrado fármacos antiarrítmicos a las madres para el tratamiento de las arritmias cardíacas fetales.

Aunque su eficacia aún no ha sido establecida por estudios controlados, se ha demostrado que la digoxina, la flecainida, la procainamida, el verapamilo y otros agentes antiarrítmicos son eficaces en series de casos. De manera similar, se ha demostrado que el uso materno de zidovudina y otros medicamentos contra el HIV disminuyen de forma sustancial la transmisión del virus de la madre al feto, y el uso de combinaciones de tres agentes antirretrovirales puede eliminar la infección fetal casi por completo.

Una sola exposición intrauterina a un fármaco puede afectar las estructuras fetales que experimentan un desarrollo rápido en el momento de la exposición. La talidomida es un ejemplo de un fármaco que puede afectar mucho el desarrollo de las extremidades después de una exposición breve. Todas las nuevas solicitudes de comercialización de medicamentos incluyen datos de los estudios de desarrollo y reproductivo-toxicológicos en animales.

Aunque los principales nuevos medicamentos identificados como teratogénicos en seres humanos se han identificado a partir de estudios en animales, hay problemas en la extrapolación de datos de animales a los seres humanos. Los animales tienen un reloj gestacional diferente a los seres humanos, hay una marcada variabilidad entre especies en la susceptibilidad a teratogénicos y no hay un animal experimental metabólicamente y fisiológicamente idéntico al hombre. Por razones éticas obvias no se llevan a cabo estudios de teratogenicidad durante la embriogénesis en los seres humanos.

La posibilidad de que los fármacos ingeridos por la madre o sus metabólicos lleguen al niño a través de la leche, y las consecuencias que este hecho tendría sobre el lactante han despertado un interés progresivo en los últimos años.

Los datos obtenidos, aunque no son concluyentes, proporcionan una aproximación en cuanto a las normas de utilización de fármacos durante el período de lactancia. Hasta hace pocos años, los datos existentes se basaban en publicaciones aisladas de reacciones adversas en el lactante, en las que la relación causa-efecto no quedaba definitivamente establecida. Por otra parte, la técnica utilizada no era siempre la adecuada y no solían considerarse la diferencia entre exposición aguda o crónica al fármaco, el momento del período de lactancia, ni el momento del día en que se recogía la muestra. Además, muchos datos se obtenían de ensayos en animales y, como se sabe ahora, la extrapolación de estos resultados a la terapéutica humana debe hacerse con mucha cautela.

La absorción de fármacos en lactantes y niños sigue los mismos principios generales que en los adultos. Los factores únicos que influyen en la absorción del fármaco incluyen el flujo sanguíneo en el sitio de administración, según lo determinado por el estado fisiológico del lactante o niño; y, para los fármacos administrados por vía oral, la función gastrointestinal, que cambia rápidamente durante los primeros días después del nacimiento. La edad después del nacimiento también influye en la regulación de la absorción del fármaco.

Recientemente se han intentado establecer aproximaciones farmacocinéticas para conocer la excreción de fármacos en la leche humana y los factores capaces de modificarla.

La FDA (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés) es la agencia gubernamental de Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos humanos y veterinario, entre muchas otras cosas es responsable de Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano.

En un intento de proporcionar información al profesional que está considerando el tratamiento de la mujer embarazada con una mejor evaluación de riesgo fetal, la Food and Drug Administration (FDA) desarrolló una clasificación de riesgo fetal en 1979. Estas categorías inicialmente parecieron razonables, pero no son de gran utilidad para pacientes individuales. Los fabricantes pueden tener razones legales en lugar de científicas para sus designaciones particulares. La clasificación resulta con frecuencia ambigua. Por ejemplo, las hormonas anticonceptivas orales se indican como «X», a pesar de que en los análisis no se demostró un aumento del riesgo teratogénico con su uso.

La FDA ha cambiado su sistema de clasificación A, B, C a declaraciones narrativas que resumen el conocimiento basado en la evidencia sobre cada fármaco en términos de riesgo y seguridad fetal. Actualmente puede considerarse que la clasificación de la FDA no es adecuada para el propósito de la orientación terapéutica.

Su clasificación es:

- A: Los estudios controlados en mujeres no demuestran un riesgo para el feto en el primer trimestre (y no hay evidencia de riesgo en los últimos trimestres), y la posibilidad de daño fetal parece remota
- B: Si bien los estudios de reproducción animal no han demostrado un riesgo fetal, no hay estudios controlados en mujeres embarazadas o estudios de reproducción animal que hayan mostrado un efecto adverso (aparte de una disminución de la fertilidad) que no se confirmó en estudios controlados en mujeres en el primer trimestre (y no hay evidencia de riesgo en trimestres posteriores)
- C: Si bien estudios en animales han revelado efectos adversos sobre el feto (teratógeno, embriocida u otro) no hay estudios controlados en mujeres ni estudios en mujeres y animales disponibles. Se deben administrar fármacos sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto
- D: Hay evidencia positiva de riesgo fetal humano, pero los beneficios del uso en mujeres embarazadas pueden ser aceptables a pesar del riesgo (p. ej., si el medicamento es necesario en una situación de riesgo vital o para una enfermedad grave para la cual no se pueden usar medicamentos seguros o no efectivos)
- X: Los estudios en animales o seres humanos han demostrado anomalías fetales o hay evidencia de riesgo fetal basado en la experiencia humana o ambos, y el riesgo del uso del fármaco en mujeres embarazadas supera cualquier posible beneficio. El fármaco está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas.

## Conclusión

Tenemos que tener en cuenta que cada medicamento que vayan a ingerir pues tenga algún sustento científico que en realidad nos compruebe que no va afectar al producto durante el embarazo o la lactancia. Acudir con el medico es de suma importancia para tener una buena orientación para después evitar lamentos.