

**UNIVERSIDAD DEL SURESTE
MEDICINA HUMANA.
CAMPUS COMITAN DE DOMINGUEZ.**

TERCER SEMESTRE GRUPO B

**CATEDRATICO; DR. MIGUEL ABELARDO
SANCHEZ ORTEGA**

CUADRO COMPARATIVO FDA

**ALUMNO:
PABLO ADOLFO JIMENEZ VAZQUEZ**



MEDICAMENTOS Y EMBARAZO. Riesgos de su utilización

Según la clasificación que la Food and Drug Administration (FDA) ha establecido para los fármacos cinco categorías de riesgo (A, B, C, D, X) para indicar el nivel de riesgo que poseen sobre el feto. Las categorías se basan en hasta qué punto la información disponible ha descartado el riesgo fetal, comparándolo con los beneficios potenciales para la madre.

Categoría A

Los estudios controlados realizados en mujeres embarazadas no han demostrado un aumento en el riesgo de anomalías fetales en ningún trimestre del embarazo.

Pueden prescribirse en cualquier trimestre del embarazo, ya que la posibilidad de daño fetal parece remota.

El número de fármacos incluidos en esta categoría es muy bajo al no poder garantizar que no aparezcan efectos nocivos.

| Medicamento | Categoría | Consideraciones |
|----------------------------------|------------------|-----------------------------|
| Ascórbico, Ácido | | dosis diaria recomendada |
| Calcifediol | | dosis diaria recomendada |
| Calcio, (Salvo Acetato que es C) | | dosis diaria recomendada |
| Calcitriol | | dosis diaria recomendada |
| Cianocobalamina | | dosis diaria recomendada |
| Colecalciferol | | dosis diaria recomendada |
| Fólico, Ácido | | dosis diaria recomendada |
| Folinato cálcico | | dosis diaria recomendada |
| Hierro (II), Gluconato | | En dosis diaria recomendada |
| Levotiroxina | | |
| Piridoxina | | En dosis diaria recomendada |
| Potasio, | | |
| Tirosina | | |
| Tocoferol | A | En dosis diaria recomendada |

Categoría B

Los estudios realizados en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados, en mujeres embarazadas; o bien los estudios en animales han mostrado un efecto adverso, pero los estudios realizados en mujeres embarazadas no han podido demostrar riesgo sobre el feto en ningún trimestre del embarazo.

En este grupo se incluyen los fármacos sobre los que no existe evidencia de riesgo fetal.

El uso de estos medicamentos se acepta, generalmente, durante el embarazo.

| Medicamento | Categoría | Consideraciones |
|--------------------|------------------|------------------------|
| Acarbosa | B | |
| Acetilcisteína | | |
| Algeldrato | | |
| Almagato | | |
| Amiloride | B | |

| | | |
|---------------------------------|---|--------------------------------|
| Amoxicilina | B | |
| Amoxicilina / Ácido Clavulánico | B | |
| Ampicilina | B | |
| Anfotericina | B | |
| Azitromicina | B | |
| Aztreonam | B | |
| Bacampicilina | B | |
| Bencilpenicilina | B | |
| Bromocriptina | B | |
| Bupropión | B | |
| Carnitina | B | |
| Cefaclor | B | |
| Cefadroxilo | B | |
| Cefalexina | B | |
| Cefalotina | B | |
| Cefapirina | B | |
| Cefazolina | B | |
| Cefepime | B | |
| Cefixima | B | |
| Cefminox | B | |
| Cefonicida | B | |
| Cefotaxima | B | |
| Cefoxitina | B | |
| Cefpodoxima –Proxetilo | B | |
| Cefprozilo | B | |
| Cefradina | B | |
| Ceftazidima | B | |
| Ceftibuteno | B | |
| Ceftriaxona | B | |
| Cefuroxima | B | |
| Cetirizina | B | |
| Cimetidina | B | |
| Ciproheptadina | B | |
| Cleboprida | B | |
| Clemastina | B | |
| Clindamicina | B | |
| Clopidogrel | B | |
| Clorfenamina | B | |
| Clorhexidina | B | |
| Clortalidona | B | D en HTA inducida por embarazo |
| Clotrimazol | B | |
| Cloxacilina | B | |
| Clozapina | B | |
| Colestipol | B | |
| Cromoglicico, Ácido | B | |
| Dalteparina | B | |
| Desmopresina | B | |
| Dexibuprofeno | B | |
| Diclofenaco | B | D en 3er trimestre |
| Difenhidramina | B | |
| Dobutamina | B | |
| Doxazocina | B | |
| Elcatonina | B | |
| Enoxaparina | B | |

| | | |
|------------------------|---|-----------------------|
| Eritromicina | B | |
| Esomeprazol | B | |
| Espectinomicina | B | |
| Etambutol | B | |
| Famciclovir | B | |
| Famotidina | B | |
| Flurbiprofeno | B | |
| Fosfomicina | B | |
| Glibenclamida | B | |
| Glucagón | B | |
| Ibuprofeno | B | D en el 3er trimestre |
| Imipenem / Cilastatina | B | |
| Imipramina | B | |
| Indapamida | B | |
| Infliximab | B | |
| Insulinas | B | |
| Ipratropio | B | |
| Lactulosa | B | |
| Lansoprazol | B | |
| Lidocaína (Xilocaína) | B | |
| Loperamida | B | |
| Loratadina | B | |
| Magaldrato | B | |
| Maprotilina | B | |
| Metformina | B | |
| Metilcelulosa | B | |
| Metildopa | B | |
| Metoclopramida | B | |
| Metronidazol | B | |
| Miglitol | B | |
| Montelukast | B | |
| Naloxona | B | |
| Naproxeno | B | D en 3 trimestre. |
| Nedocromilo Sódico | B | |
| Nelfinavir | B | |
| Nitrofurantoína | B | |
| Octreótido | B | |
| Orlistat | B | |
| Pantoprazol | B | |
| Paracetamol | B | |
| Penicilinas G y V | B | |
| Permetrina | B | |
| Piroxicam | B | |
| Polimixina | B | |
| Prednisolona | B | |
| Propofol | B | |
| Rabeprazol | B | |
| Ranitidina | B | |
| Sotalol | B | |
| Sucralfato | B | |
| Terbinafina | B | |
| Terbutalina | B | |
| Torasemida | B | |
| Tranexámico, Ácido | B | |

| | |
|--------------|---|
| Valaciclovir | B |
| Valeriana | B |
| Zafirlukast | B |
| Zolpidem | B |

Categoría C

Los estudios realizados en animales han demostrado efectos adversos en el feto, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados, en mujeres embarazadas, o bien no se han realizado estudios en animales, ni existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Estos medicamentos deben ser administrados solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

En esta categoría se incluyen un gran número de medicamentos, especialmente los de reciente comercialización, de los que se carece de información.

| Medicamento | Categoría |
|---------------------|------------------|
| Acetazolamida | C |
| Aciclovir | C |
| Adenosina | C |
| Albendazol | C |
| Alendrónico, Ác. | C |
| Alfa-1-Antitripsina | C |
| Alopurinol | C |
| Amantadina | C |
| Amikacina | C |
| Alopurinol | C |
| Amantadina | C |
| Amikacina | C |
| Aminocaproico, Ác. | C |
| Amitriptilina | C |
| Amlodipino | C |
| Anastrozol | C |
| Atenolol | C |
| Azelastina | C |
| Bacitracina | C |
| Beclometasona | C |
| Betametasona | C |
| Bisoprolol | C |
| Budesonida | C |
| Buprenorfina | C |
| Cafeína | C |
| Calcio, Acetato | C |
| Calcipotriol | C |
| Calcitonina | C |
| Candesartán | C |
| Captopril | C |
| Carbamazepina | C |

D en 2º-3º trimestres

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| Carbidopa | C | |
| Caroteno (Beta) | C | |
| Carvedilol | C | D en 2 ^o -3 ^{er} trimestres |
| Celecoxib | C | D en 3 ^{er} trimestre |
| Cilazapril | C | |
| Cinarizina | C | |
| Ciprofloxacino | C | |
| Cisaprida | C | |
| Citalopram | C | |
| Claritromicina | C | |
| Clobetasol | C | |
| Clobetasona | C | |
| Clonazepam | C | |
| Clonidina | C | |
| Clorpromazina | C | |
| Codeína | C | D alta dosis o mucho tiempo |
| Colchicina | C | |
| Colestiramina | C | |
| Cortisona | C | D en 1 ^{er} trimestre |
| Dexametasona | C | D en 1 ^{er} trimestre |
| Dextrometorfano | C | |
| Dextropropoxifeno | C | |
| Digoxina | C | |
| Dihidrocodeína | C | |
| Diltiazem | C | |
| Domperidona | C | |
| Dopamina | C | |
| Ebastina | C | |
| Efedrina | C | |
| Enalapril | C | D en 2 ^o -3 ^{er} trimestres |
| Epinefrina | C | |
| Eprosartán | C | D en 2 ^o -3 ^{er} trimestres |
| Espiramicina | C | |
| Estreptoquinasa | C | |
| Etidrónico, Ácido | C | |
| Felodipino | C | |
| Fenilefrina | C | |
| Fenofibrato | C | |
| Fentanilo | C | |
| Fluconazol | C | |
| Flumazenil | C | |
| Fluoxetina | C | |
| Fluticasona | C | |
| Fluvoxamina | C | |
| Fosinopril | C | |
| Furosemida | C | |
| Gabapentina | C | |
| Ganciclovir | C | |
| Gemfibrozil | C | |
| Gentamicina | C | |
| Ginkgo Biloba | C | |
| Glimepirida | C | |
| Glipizida | C | |
| Gonadotropina Coriónica Humana | C | |

| | | |
|----------------------------------|---|-----------------------|
| Griseofulvina | C | |
| Haloperidol | C | |
| Heparina | C | |
| Hidroclorotiazida | C | |
| Hidrocortisona | C | |
| Indometacina | C | D en altas dosis |
| Inmunoglobulina Anti Hepatitis B | C | |
| Inmunoglobulina Anti Rábica | C | |
| Inmunoglobulina Anti RH (D) | C | |
| Inmunoglobulina Anti Tetánica | C | |
| Inmunoglobulina inespecífica | C | |
| Interferón | C | |
| Irbesartán | C | D en 2º-3º trimestres |
| Isoniazida | C | |
| Isosorbida, Monoy Dinitrato | C | |
| Itraconazol | C | |
| Ketoconazol | C | |
| Ketorolaco | C | D en 3º trimestre |
| Labetalol | C | |
| Lamotrigina | C | |
| Lercanidipino | C | |
| Levodopa | C | |
| Levofloxacino | C | |
| Lisinopril | C | D en 2º-3º trimestres |
| Losartán | C | |
| Manitol | C | |
| Mebendazol | C | |
| Meloxicam | C | |
| Mepivacaína | C | |
| Metadona | C | |
| Metildigoxina | C | |
| Metilprednisolona | C | |
| Metoprolol | C | |
| Miconazol | C | |
| Minoxidilo | C | |
| Mirtazapina | C | |
| Mometasona | C | |
| Morfina | C | |
| Moxifloxacino | C | |
| Nabumetona | C | |
| Nadolol | C | |
| Naltrexona | C | |
| Naratriptán | C | |
| Neomicina | C | |
| Nicardipino | C | |
| Nifedipino | C | |
| Nimodipino | C | |
| Nisoldipino | C | |
| Nistatina | C | |
| Nitrendipino | C | |
| Nitroglicerina | C | |
| Nitroprusiato sódico | C | |
| Norfloxacino | C | |
| Ofloxacino | C | |

| | | |
|---------------------------------|---|-----------------------|
| Omeprazol | C | |
| Paroxetina | C | |
| Pasiflora | C | |
| Pentoxifilina | C | |
| Perindopril | C | |
| Pioglitazona | C | |
| Probenecid | C | |
| Propafenona | C | |
| Propranolol | C | |
| Quinapril | C | D en 2º-3º trimestres |
| Ramipril | C | D en 2º-3º trimestres |
| Repaglinida | C | |
| Rifampicina | C | |
| Risedrónico, Ác | C | |
| Risperidona | C | |
| Rizatriptán | C | |
| Salbutamol | C | |
| Salmeterol | C | |
| Sertralina | C | |
| Sumatriptán | C | |
| Telmisartán | C | D en 2º-3º trimestres |
| Teofilina | C | |
| Timolol | C | |
| Toxoide Tetánico / Difteria | C | |
| Tramadol | C | |
| Trandolapril | C | D en 2º-3º trimestres |
| Trimetoprim | C | |
| Tropicamida | C | |
| Vacuna BCG | C | |
| Vacuna Conjugado Haemophilus b | C | |
| Vacuna Estreptococo Grupo B | C | |
| Vacuna Gripe | C | |
| Vacuna Hepatitis A | C | |
| Vacuna Hepatitis B | C | |
| Vacuna Meningococo | C | |
| Vacuna Pneumococo Polivalente | C | |
| Vacuna Poliovirus Inactivada | C | |
| Vacuna Poliovirus Viva atenuada | C | |
| Vacuna Rabia (Humana) | C | |
| Vacuna Sarampión | C | |
| Vacuna Tifus | C | |
| Vacuna Varicela | C | |
| Valsartan | C | D en 2º-3º trimestres |
| Venlafaxina | C | |
| Verapamilo | C | |
| Zoledrónico, Ácido | C | |
| Zolmitriptán | C | |

CLASE D

Los estudios controlados y observacionales realizados en mujeres embarazadas han demostrado un riesgo para el feto. Sin embargo, el beneficio de su uso en mujeres embarazadas puede aceptarse a pesar del riesgo. Por ejemplo, si la vida del paciente está en riesgo o en enfermedades graves para las cuales los medicamentos más seguros no pueden usarse o son inefectivos.

| Medicamento | Categoría |
|-----------------------|-----------|
| Acenocumarol | |
| Acetilsalicílico, Ác. | |
| Alprazolam | |
| Alprazolam | |
| Amiodarona | |
| Bleomicina | |
| Clorazepato | |
| Clordiazepóxido | |
| Diazepam | |
| Doxiciclina | |
| Espironolactona | |
| Estreptomina | |
| Fenitoína | |
| Fenobarbital | |
| Flunitrazepam | |
| Halazepam | |
| Litio | |
| Lorazepam | |
| Metotrexato | |
| Midazolam | |
| Minociclina | |
| Nicotina | |
| Nortriptilina | |
| Penicilamina | |
| Povidona Iodada | |
| Tobramicina | |
| Valproico, Ácido | D |

Categoría X

Los estudios controlados y observacionales realizados en animales o en mujeres embarazadas han demostrado una clara evidencia de anomalías o riesgo para el feto.

El riesgo de la utilización del medicamento en la mujer embarazada sobrepasa claramente cualquier posible beneficio. El medicamento está contraindicado en la mujer que está o que puede quedar embarazada.

| Medicamento | Categoría |
|---------------------|-----------|
| Atorvastatina | X |
| Estradiol | X |
| Estrógeno conjugado | X |
| Finasterida | X |
| Flurazepam | X |

| | |
|----------------|---|
| Fluvastatina | X |
| Isotretinoína | X |
| Lovastatina | X |
| Misoprostol | X |
| Nandrolona | X |
| Raloxifeno | X |
| Simvastatina | X |
| Vacuna Paperas | X |

Bibliografía

FJ Abad Gimeno, J Pons Cabrera, M Micó Mérida, DE Casterá Melchor, MD Bellés Medall, A Sánchez Pedroche. Categorías de riesgo de los medicamentos utilizados durante el embarazo: Guía rápida de consulta FAP, Vol 3 nº 2; 2005: 49- 61

Rabasseda X. Fármacos y embarazo. ¿Qué medicamentos prescribir? Editorial JR Prous SA: Barcelona 1992.

Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Ed, 2004.