



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

JUNIO DE 2008

DE: MAGISTER ERIC CONTE
DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

PARA: PROFESIONALES DE LA SALUD QUE PRESCRIBEN, DISPENSAN Y MANEJAN
MEDICAMENTOS

ALERTAS 2008

RIESGOS DEL USO DURANTE EL EMBARAZO DE INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA) Y ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II (ARAI)

EN ATENCIÓN AL ANÁLISIS DE ALERTAS E INVESTIGACIONES DESARROLLADAS POR AUTORIDADES HOMOLOGAS, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE PRESENTAR A USTEDES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Con motivo de la reciente revisión por las agencias de medicamentos europeas de la información contenida en las fichas técnicas de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y de los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAI), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario informar a los profesionales sanitarios de las precauciones y contraindicaciones del uso de estos medicamentos durante el embarazo.

El uso de IECA y ARAI durante el segundo y tercer trimestre de embarazo está contraindicado, debido a que estos medicamentos inducen toxicidad fetal (descenso de la función renal, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia).

En cuanto a su uso durante el primer trimestre del embarazo, un estudio publicado en el año 2006¹ mostraba un incremento de la incidencia de malformaciones congénitas, en particular malformaciones cardíacas, en niños nacidos de madres expuestas a IECA durante el primer trimestre del embarazo en comparación con las mujeres que no recibieron tratamiento antihipertensivo o que recibieron tratamiento con otros medicamentos antihipertensivos. Estudios posteriores realizados no han confirmado al día de hoy los resultados de este estudio. En lo referente a los ARAI, no se dispone de estudios epidemiológicos analíticos apropiados, por lo que no se puede descartar que exista el mismo riesgo que para los IECA. A pesar de estas incertidumbres, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado prudencialmente evitar el uso de IECA y ARAI durante el primer trimestre del embarazo.

Como consecuencia de la revisión antes mencionada, el CHMP y su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de España han concluido que la información contenida en las fichas técnicas y prospectos deben actualizarse y armonizarse para todos los medicamentos autorizados en la Unión Europea. La AEMPS procederá a la actualización de las fichas técnicas y prospectos siguiendo estas recomendaciones, **las cuales serán adoptadas por Panamá.**

La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios las siguientes recomendaciones respecto a uso de IECA y ARAlI durante el embarazo:

- El uso de IECA y ARAlI durante el segundo y tercer trimestre del embarazo está formalmente contraindicado.
- No se recomienda el uso de IECA o ARAlI durante el primer trimestre de embarazo, debido al riesgo potencial de malformaciones congénitas. En consecuencia, en las mujeres en edad fértil tratadas con IECA o ARAlI que están planificando un embarazo o en las que se ha detectado un embarazo durante el tratamiento, se aconseja cambiar a otra alternativa terapéutica con mejor perfil de seguridad durante la gestación.
- En ningún caso deberían iniciarse durante el embarazo tratamientos con IECA o ARAlI.

En Panamá están autorizados diversos IECA y ARAlI bajo diferentes nombres comerciales y como medicamentos genéricos (ver los principios activos en el anexo I).

Finalmente se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente Centro Nacional de Farmacovigilancia

ANEXO:

INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA AUTORIZADOS ACTUALMENTE EN PANAMA

PRINCIPIO ACTIVO: Benazepril, Captopril, Cilazapril, Delapril, Enalapril, Fosinopril, Imidapril, Lisinopril, Perindopril, Quinapril, Ramipril, Trandolapril, Zofenopril.

Aun no hay productos registrados en Panamá que contengan estos principios activos
Espirapril,

ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II AUTORIZADOS ACTUALMENTE EN PANAMA

PRINCIPIO ACTIVO: Candesartán, Irbesartán, Losartán, Olmesartán, Telmisartán y Valsartán

Aún no hay productos registrados en Panamá que contengan este principio activo:
Eprosartán

Referencia:

http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI_2008-8.pdf