



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 056 - 2021

RIESGO DE NIVELES BAJOS DE LÍQUIDO AMNIÓTICO CON EL USO DE ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE) A PARTIR DE LAS 20 SEMANAS DE EMBARAZO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general, la información de seguridad respecto al uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) durante el embarazo y a partir de las 20 semanas en adelante debido a que pueden reducir el nivel de líquido amniótico.

Los AINE se utilizan para aliviar el dolor y reducir la fiebre, y durante el embarazo se recetan comúnmente para el tratamiento del dolor y fiebre derivados de diferentes afecciones médicas de larga y de corta duración. Entre los AINE más conocidos se pueden mencionar: ibuprofeno, celecoxib, naproxeno, ketorolaco, ketoprofeno, entre otros. Los AINE atraviesan la placenta y pueden causar efectos adversos embriofetales y neonatales, dependiendo del tipo de agente, dosis y duración de la terapia, así como del período de gestación y del tiempo transcurrido entre la administración del AINE a la madre y el parto.

Al respecto, la agencia reguladora de los EE.UU. (Food and Drug Administration – FDA) emitió un comunicado de seguridad advirtiendo que el uso de medicamentos 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. 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.¹

Es por ello que, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

Profesionales de la Salud

- El uso de 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 a las 48 horas después de iniciar el 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, 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.
- 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.

Mujeres embarazadas

- La FDA advierte que el uso de AINE para aliviar el dolor y reducir la fiebre después de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, puede causar problemas renales al bebé antes de nacer, lo cual puede ocasionar niveles bajos en el líquido amniótico que lo rodea. Este líquido proporciona un “colchón” protector, y ayuda al

¹ Food and Drug Administration–FDA. La FDA recomienda evitar el uso de medicamentos AINE durante el embarazo y a partir de las 20 semanas en adelante porque pueden reducir el nivel de líquido amniótico. en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-recomienda-evitar-el-uso-de-medicamentos-aine-durante-el-embarazo-y-partir-de-las-20-semanas>

desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos del feto. Pueden presentarse complicaciones cuando los niveles de este líquido son bajos.

- Si está embarazada, no use AINE después de las 20 semanas, a menos que su profesional de la salud así se lo indique específicamente, porque estos medicamentos pueden ocasionarle problemas al bebé que está por nacer.
- Muchos medicamentos de venta sin receta contienen AINE, como los que se usan para el dolor, los resfriados, la gripe y el insomnio, por lo que es importante leer la información presente en el rotulado del producto farmacéutico, para averiguar si los contienen.
- Hable con su médico o su farmacéutico si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de los AINE o sobre qué medicamentos los contienen.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 23 de agosto del 2021