



womenshealth.gov

1-800-994-9662

TDD: 1-888-220-5446

Embarazo y Medicamentos

P: ¿Es seguro usar medicamentos mientras estoy embarazada?

R: No hay una respuesta clara a esta pregunta. Antes de comenzar o dejar de tomar cualquier medicamento, siempre es mejor hablar con el médico que está cuidando de usted mientras está embarazada. Siga leyendo para aprender acerca de decidir usar medicamentos mientras está embarazada.

P: ¿Cómo debo decidir si uso un medicamento mientras estoy embarazada?

R: Al decidir acerca de usar un medicamento o no durante el embarazo, usted y su médico necesitan hablar acerca de los beneficios y riesgos del medicamento.

- Beneficios: ¿cuáles son las cosas buenas que el medicamento puede hacer por mí y por mi bebé creciente (feto)?
- Riesgos: ¿cuáles son las formas en que el medicamento puede dañarme a mí o a mi bebé creciente (feto)?

Puede haber ocasiones durante el embarazo en las que usar un medicamento es una opción. Algunas de las opciones de medicamentos que usted y su médico hacen mientras está embarazada pueden diferir de las opciones que usted hace cuando no está embarazada. Por ejemplo, si le da un resfriado, usted puede decidir “aguantar” su nariz congestionada en vez de

usar el medicamento para la “nariz congestionada” que utiliza cuando no está embarazada.

Otras veces, usar el medicamento no es una opción—es necesario. Algunas mujeres necesitan usar medicamentos mientras están embarazadas. A veces, las mujeres necesitan el medicamento por unos cuantos días o por un par de semanas para tratar con problemas como una infección de la vejiga o un mal de garganta por estreptococo. Otras mujeres necesitan usar medicamentos todos los días para controlar problemas de salud de largo plazo como el asma, la diabetes, la depresión, o convulsiones. También, algunas mujeres tienen un problema de embarazo que necesita tratamiento de medicamentos. Estos problemas incluyen náusea severa y vómitos, pérdidas anteriores del embarazo, o un parto prematuro.

P: ¿En donde averiguan los médicos y las enfermeras acerca de usar medicamentos durante el embarazo?

R: Los médicos y las enfermeras obtienen información de las etiquetas de los medicamentos y de los paquetes, de libros de texto, y de diarios de investigación. También comparten conocimientos con otros médicos y enfermeras y hablan con las personas que hacen y venden medicamentos.

La Administración de Alimentos y Drogas (FDA) es la dependencia del gobierno de nuestro país que controla los medicamentos que pueden y no pueden ser vendidos en los Estados Unidos. La FDA le permite que una compañía venda un medicamento en los Estados Unidos si es que es seguro de usar y funciona para un cierto prob-



womenshealth.gov

1-800-994-9662

TDD: 1-888-220-5446

lema. Las compañías que hacen los medicamentos generalmente tienen que demostrarle a los médicos y científicos de la FDA si es que los defectos de nacimiento u otros problemas ocurren en bebés animales cuando el medicamento se les da a los animales embarazados. La mayoría de las veces, las drogas no se estudian en las mujeres embarazadas.

La FDA trabaja con las compañías de drogas para crear etiquetas claras y completas. Pero en la mayoría de los casos, no hay mucha información sobre cómo un medicamento afecta a las mujeres embarazadas y a sus bebés crecientes. Muchas etiquetas de medicamentos recetados incluyen los resultados de los estudios realizados en los animales embarazados. Pero un medicamento no siempre afecta a los bebés crecientes y a los animales crecientes de la misma manera. Aquí hay un ejemplo:

Un medicamento se les da a ratas embarazadas. Si el medicamento causa problemas en algunas de las ratas bebé, este puede causar o no causar problemas en los bebés humanos. Si no hay problemas en las ratas bebé, esto no prueba que el medicamento no causará problemas en los bebés humanos.

La FDA pide estudios en dos tipos diferentes de animales. Esto mejora la posibilidad de que los estudios puedan predecir qué puede pasar en las mujeres embarazadas y en sus bebés.

Hay mucho que los médicos y científicos de la FDA desconocen sobre usar medicamentos durante el embarazo. En

un mundo perfecto, cada etiqueta de los medicamentos incluiría información útil sobre los efectos del medicamento sobre las mujeres embarazadas y sobre sus bebés crecientes. Desafortunadamente, este no es el caso.

P: ¿Cómo ayudan las etiquetas de los medicamentos recetados y sin receta (OTC) a mi médico a elegir el medicamento correcto para mí cuando estoy embarazada?

R: Los médicos utilizan información proveniente de muchas fuentes cuando eligen el medicamento para un paciente, incluyendo las etiquetas de los medicamentos. Para ayudar a los médicos, la FDA creó categorías de embarazos por letras para ayudar a explicar qué se sabe sobre el uso del medicamento durante el embarazo. Este sistema asigna categorías denominadas por letras a todos los medicamentos recetados. La categoría de letra está listada en la etiqueta del medicamento recetado. La etiqueta indica si es que los estudios fueron realizados en mujeres embarazadas o en animales embarazados y, de ser así, qué es lo que pasó. Los medicamentos sin receta (OTC) no tienen una categoría embarazos por letra. Algunos medicamentos sin receta primero fueron medicamentos recetados, y por lo tanto tenían una categoría de letra. Hable con su médico y siga las instrucciones en la etiqueta antes de tomar los medicamentos OTC.



womenshealth.gov

1-800-994-9662

TDD: 1-888-220-5446

Medicamentos con Receta

La FDA elige la categoría de letra de un medicamento basado en lo que se sabe sobre el medicamento cuando se usa para mujeres y en animales embarazadas.

Categoría de Embarazo	Definición	Ejemplos de Medicamentos
A	En los estudios humanos, las mujeres embarazadas usaron el medicamento y sus bebés no tuvieron ningún problema relacionado con el uso del medicamento.	<ul style="list-style-type: none"> • Ácido fólico • Levotiroxina (medicamento que reemplaza la hormona tiroides)
B	<p>En los humanos, no hay buenos estudios. Pero en los estudios de animales, los animales embarazados reciben el medicamento, y los bebés no demostraron ningún problema relacionado con el medicamento.</p> <p>O</p> <p>En los estudios de animales, los animales embarazados recibieron el medicamento, y algunos bebés tuvieron problemas. Pero en los estudios de seres humanos, las mujeres embarazadas usaron el medicamento y sus bebés no tuvieron ningún problema relacionado con el uso del medicamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Algunos antibióticos como la amoxicilina. • Zofran® (ondansetron) para la náusea • Glucophage® (metaformina) para la diabetes • Algunas clases de insulina usadas para tratar la diabetes como la insulina regular y la NPH.
C	<p>En los humanos no hay estudios buenos. En los animales, los animales embarazados tratados con el medicamento tuvieron algunos bebés con problemas. Sin embargo, a veces el medicamento puede ayudar aún a las madres humanas y a los bebés más de lo que puede dañarlos.</p> <p>O</p> <p>No se han realizado estudios de animales, y no hay buenos estudios en mujeres embarazadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diflucan® (fluconazole) para las infecciones por candida • Ventolin® (albuterol) para el asma • Zoloft® (sertraline) y Prozac® (fluoxetina) para la depresión



womenshealth.gov

1-800-994-9662

TDD: 1-888-220-5446

Categoría de Embarazo	Definición	Ejemplos de Medicamentos
D	Los estudios realizados en seres humanos y otras investigaciones demuestran que cuando las mujeres embarazadas usan el medicamento, algunos bebés nacen con problemas relacionados al medicamento. Sin embargo, en algunas situaciones serias, el medicamento puede aún ayudar a la madre y al bebé más de lo que puede dañarlos.	<ul style="list-style-type: none"> • Paxil® (paroxetina) para la depresión • Litio para el trastorno bipolar • Dilantin® (fenitoína) para las convulsiones epilépticas • Algunas quimioterapias para el cáncer
X	Los estudios o investigaciones en los seres humanos o en los animales demuestran que las madres que utilizan el medicamento durante el embarazo pueden tener bebés con problemas relacionados con el medicamento. No hay ninguna situación en donde el medicamento pueda ayudar a la madre o al bebé lo suficiente para hacer que valga la pena el riesgo de que haya problemas. Estos medicamentos no deben ser usados nunca por las mujeres embarazadas.	<ul style="list-style-type: none"> • Accutane® (isotretinoína) para el acné quístico • Thalomid® (talidomida) para un tipo de enfermedad de la piel

La FDA está trabajando duro para recaudar más datos acerca del uso de medicamentos durante el embarazo. La FDA también está intentando hacer a las etiquetas de los medicamentos más útiles a los médicos. La información en las etiquetas de medicamentos recetados está cambiando ahora y la parte de la etiqueta sobre el embarazo cambiará en los próximos años.

Medicamentos OTC

Todos los medicamentos OTC tienen una etiqueta *Datos del Medicamento*. La etiqueta *Datos del Medicamento* está colocada de la misma forma en todos

los medicamentos OTC. Esto hace que la información acerca del uso del medicamento sea más fácil de encontrar. Una sección de la etiqueta *Datos del Medicamento* es para las mujeres embarazadas. Con los medicamentos OTC, la etiqueta generalmente le indica a la mujer embarazada que consulte con su médico antes de usar el medicamento. Respecto a algunos medicamentos OTC, se sabe que causan ciertos problemas en el embarazo. Las etiquetas para estos medicamentos les dan a las mujeres embarazadas datos acerca de por qué y cuándo no deben



womenshealth.gov

1-800-994-9662

TDD: 1-888-220-5446

usar el medicamento. Aquí hay algunos ejemplos:

- Medicamentos antiinflamatorios sin esteroides (NSAIDs) como el ibuprofen (Advil®, Motrin®), el naproxeno (Aleve®), y la aspirina (acetilsalicilato de lisina), pueden causar serios problemas de flujo sanguíneo en el bebé si es utilizado durante el último tercio del embarazo (después de 28 semanas). También, la aspirina puede aumentar la probabilidad de problemas de sangrado en la madre y en el bebé durante el embarazo o en el parto.
- Las etiquetas para las drogas de terapia de nicotina, como el parche de nicotina y la pastilla, le recuerdan a las mujeres que fumar puede dañar a un niño no nacido. Aunque se cree que el medicamento es más seguro que fumar, los riesgos del medicamento no son totalmente conocidos. A las fumadoras embarazadas, se les dice que primero intenten dejar de fumar sin el medicamento.

Tenga en cuenta que otras sustancias como la cafeína, las vitaminas, y los remedios herbales pueden afectar al feto creciente. Hable con su médico acerca de reducir su consumo de cafeína y pregunte qué clase de vitaminas debe tomar. Nunca use un producto herbal sin la autorización previa de su médico.

P: ¿Qué pasa si estoy pensando en quedar embarazada?

R: Si usted aún no está embarazada, usted puede ayudar a sus posibilidades de tener un bebé sano al planear antici-

padamente. Programe una revisión médica de pre-embarazo. En esta consulta, puede hablar con su médico acerca de los medicamentos, las vitaminas, y las hierbas que usa. Es muy importante que siga tratando sus problemas de salud mientras está embarazada. Su médico puede indicarle si necesita cambiar de medicamentos. Pregunte acerca de las vitaminas para las mujeres que están intentando quedar embarazadas. Toda mujer que pueda quedar embarazada debe tomar una vitamina diaria con ácido fólico (una de las vitaminas B) para prevenir defectos de nacimiento del cerebro y de la columna vertebral. Debe comenzar a tomar estas vitaminas antes de quedar embarazada o si es posible que quede embarazada. También es buena idea consultar con su médico en este momento sobre la cafeína, el alcohol, y el tabaquismo.

P: ¿Es seguro usar medicamentos mientras estoy intentando quedar embarazada?

Es difícil saber exactamente cuándo usted va a quedar embarazada. Una vez que quede embarazada, puede no saber que está embarazada de 10 a 14 días o más. Antes de comenzar a intentar quedar embarazada, es prudente hacer una cita con su médico para consultar sobre los medicamentos que usa a diario o de vez en cuando. A veces, usted debe cambiar los medicamentos, y a veces usted puede dejar de tomarlos antes de que quede embarazada. Cada mujer es diferente. Así que usted debe consultar sobre sus medicamentos con su médico en lugar de hacer cambios de medicamentos por su propia cuenta.



womenshealth.gov

1-800-994-9662

TDD: 1-888-220-5446

Si usted está embarazada o pensando en quedar embarazada...

- No deje de tomar ningún medicamento recetado sin antes hablar con su médico.
- Hable con su médico antes de usar cualquier medicamento sin receta.

P: ¿Qué pasa si me enfermo y necesito usar el medicamento mientras estoy embarazada?

R: La cuestión de si debe usar o no medicamentos durante el embarazo es una pregunta seria para consultar con su médico. Algunos problemas de salud necesitan tratarse. Al no usar una medicina que usted necesita puede dañarse a sí misma y a su bebé. Por ejemplo, una infección del tracto urinario (UTI) que no es tratada puede volverse una infección del riñón. Las infecciones en los riñones pueden causar un parto prematuro y un bajo peso al nacer. Se necesita un antibiótico para deshacerse de una UTI. Consulte con su médico si es que los beneficios de tomar ciertos medicamentos superan los riesgos para usted y para su bebé.

P: Tengo un problema de salud. ¿Debo dejar de tomar mi medicamento mientras estoy embarazada?

R: Si usted está embarazada o pensando en quedar embarazada, debe consultar con su médico acerca de sus medicamentos. No deje de tomarlos ni los cambie por su propia cuenta. Esto incluye medicamentos para la depresión, el asma, la diabetes, las convulsiones (epilepsia), y otros problemas de salud. No usar un medicamento que necesita puede

ser más perjudicial para usted y para su bebé que utilizar el medicamento.

Para las mujeres viviendo con el VIH, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) recomiendan usar la *zidoduwina* (AZT) durante el embarazo. Los estudios demuestran que las mujeres con el VIH positivo que usan AZT durante el embarazo disminuyen en gran parte el riesgo de pasar el VIH a sus bebés. Si una mujer diabética no usa su medicamento durante el embarazo, ella aumenta su riesgo de aborto, de parto muerto, y de algunos defectos de nacimiento. Si el asma y la presión sanguínea alta no se controlan durante el embarazo, pueden surgir problemas con el feto.

P: ¿Son seguras para mí las vitaminas mientras estoy embarazada?

Las multivitaminas regulares y las vitaminas prenatales son seguras para tomar durante el embarazo y pueden ser útiles. Las mujeres que están embarazadas o intentando quedar embarazadas deben tomar una multivitamina diaria o una vitamina prenatal que contenga al menos 400 microgramos (μg) de ácido fólico. Es mejor comenzar a tomar estas vitaminas antes de que usted quede embarazada o si es que puede quedar embarazada. El ácido fólico reduce la probabilidad de que un bebé tenga un defecto de tubo neural, como la espina bífida, en donde la columna vertebral o el cerebro no se forma de la manera correcta. Vea nuestra información de Ácido Fólico. El hierro puede ayudar a prevenir recuento de glóbulos bajo (anemia). Es importante tomar la dosis de vitaminas recetada por su médico. Demasiadas vitaminas pueden dañar a su bebé. Por ejemplo, niveles muy altos



womenshealth.gov

1-800-994-9662

TDD: 1-888-220-5446

de vitamina A han sido relacionados con severos defecto de nacimiento.

Una onza de prevención: Vacunas y Embarazo

Las vacunas protegen a su cuerpo contra enfermedades peligrosas. Algunas vacunas no son seguras para recibir durante el embarazo. Para algunas vacunas, la decisión de dar una vacuna durante el embarazo depende en la situación propia de la mujer embarazada. Su médico puede considerar estas preguntas antes de dar una vacuna:

1. ¿Hay una probabilidad alta de que ella será expuesta a la enfermedad?
2. ¿Causaría un riesgo a la madre o al feto?
3. ¿Es poco probable que la vacuna cause daño?

El Comité Asesor de Practicas de Inmunización recomienda que la vacuna de Hepatitis B debe considerarse cuando las mujeres están a riesgo de desarrollar hepatitis B durante el embarazo, y la vacuna desactivada para la gripe debe ser considerada para las mujeres que están embarazadas durante la temporada de gripe. Por otro lado, a una mujer embarazada que no es inmune a la rubéola (Sarampión alemán) no se le da una vacuna para la rubéola hasta después del embarazo. Hable con su médico para asegurarse de que está completamente protegida. Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) proporcionan pautas a seguir de vacunas para mujeres embarazadas.

P: ¿Son los remedios de hierbas o productos naturales o los suplementos dietéticos seguros para mí cuando estoy embarazada?

R: Excepto por algunas vitaminas, se sabe poco acerca del uso de suplementos dietéticos durante el embarazo. Algunas etiquetas de remedios herbales declaran que los remedios pueden ayudar con el embarazo. Pero, generalmente no hay buenos estudios para demostrar si estos reclamos son verdad o si la hierba puede causar daño a usted o a su bebé. Consulte con su médico antes de usar cualquier producto herbal o suplemento dietético. Estos productos pueden contener cosas que pueden dañarla a usted o a su bebé creciente durante su embarazo.

En los Estados Unidos, las leyes que corresponden a los medicamentos son diferentes de las que corresponden a los suplementos dietéticos. La parte de la FDA que controla los suplementos dietéticos es la misma parte que controla los alimentos vendidos en los Estados Unidos. Sólo los suplementos dietéticos que contienen nuevos ingredientes que no fueron comercializados antes del 15 de octubre de 1994 envían información de seguridad para ser revisada por la FDA. Sin embargo, al contrario de los medicamentos, los remedios herbales y los "productos naturales" no están aprobados por la FDA por seguridad o por que hacen lo que dicen hacer. La mayoría no ha sido evaluada respecto a su potencial de causar daño a usted o al feto creciente, y se ha demostrado menos aún que son seguros de usar durante el embarazo. Antes de que



womenshealth.gov

1-800-994-9662

TDD: 1-888-220-5446

una compañía pueda vender un medicamento, la compañía debe completar muchos estudios y enviar los resultados a la FDA. Muchos científicos y médicos en la FDA revisan los resultados de los estudios. La FDA permite que el medicamento sea vendido sólo si los estudios demuestran que el medicamento funciona y es seguro de usar.

P: ¿En el futuro, habrá mejores maneras de saber si los medicamentos son seguros de usar durante el embarazo?

R: En este momento, los medicamentos son probados raramente por seguridad en las mujeres embarazadas por miedo a dañar al bebé no nacido. Hasta que esto cambie, los registros de exposición durante el embarazo ayudan a los médicos e investigadores a aprender cómo los medicamentos afectan a las mujeres embarazadas y sus bebés crecientes. Un registro de exposición durante el embarazo es un estudio que inscribe a mujeres embarazadas que están usando un cierto medicamento. Las mujeres se

inscriben para el estudio mientras están embarazadas y se las sigue por cierto período de tiempo después de que nazca el bebé. Los investigadores comparan los datos de los bebés con madres que usaron el medicamento mientras estaban embarazadas con los datos de los bebés cuyas madres no usaron el medicamento. Este tipo de estudio compara grandes grupos de mujeres embarazadas y a los bebés para buscar los efectos del medicamento. Una mujer y su médico pueden usar los resultados del registro para tomar decisiones más informadas sobre usar el medicamento mientras están embarazadas.

Si usted está embarazada y está usando un medicamento o estaba usando uno cuando quedó embarazada, revise para ver si hay un registro de exposición durante el embarazo para ese medicamento. La Administración de Alimentos y Drogas ha creado una lista de registros de exposición durante el embarazo (<http://www.fda.gov/womens/registries/default.htm>) a las que las mujeres embarazadas pueden asociarse.





womenshealth.gov

1-800-994-9662

TDD: 1-888-220-5446

Para Más Información...

Usted puede averiguar más sobre la EIP comunicándose con womenshealth.gov al 1-800-994-9662 o con las siguientes organizaciones:

Administración de Alimentos y Drogas

Número Telefónico: (888) 463-6332

(Información al Consumidor)

Dirección de Internet: <http://www.fda.gov>

Administración de Alimentos y Drogas

Oficina de Salud de la Mujer

Información General sobre los Registros de Exposición de Embarazos

Dirección de Internet: <http://www.fda.gov/womens/registries/default.htm>

Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo Humano

Institutos Nacionales de Salud

Dirección de Internet:

<http://www.nichd.nih.gov>

Centro para la Evaluación de Riesgos a la Reproducción Humana (CERHR)

Institutos Nacionales de Salud

Dirección de Internet:

<http://cerhr.niehs.nih.gov>

Facultad Estadounidense de Tocólogos y Ginecólogos (ACOG)

Número Telefónico: (800) 762-2264 x 192 (para pedidos de publicaciones solamente)

Dirección de Internet:

<http://www.acog.org>

Fundación Marcha de Monedas de Diez Centavos de Defectos de Nacimiento

Número Telefónico: (914) 997-4488

Dirección de Internet:

<http://www.modimes.org>

Organización de Especialistas de Información de Teratología (OTIS)

Número Telefónico: (866) 626-6847

Dirección de Internet:

<http://www.otispregnancy.org>

Medicamentos y Leche Materna 2006 por Thomas W. Hale, RPh, PhD. Editorial Hale, 2006.



womenshealth.gov

1-800-994-9662

TDD: 1-888-220-5446

Todo el material contenido en las Preguntas Más Frecuentes está libre de restricciones de derechos de autor, y puede ser copiada, reproducida, o duplicada sin el permiso de la Oficina de Salud de la Mujer en el Departamento de Salud y Servicios Humanos; se aprecia la mención de la fuente.

Esta publicación fue revisada por los siguientes expertos de la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos:

Joseph M. Kaczmarczyk, DO, MPH

Oficial Médico

Oficina de Salud de la Mujer

Alison Lemon, MHS

Educador de Salud Pública

Oficina de Salud de la Mujer

Kathleen Uhl, MD

Comisario Asistente para la Salud de la Mujer

Sandra Kweder, MD

Subdirector

Oficina de Drogas Nuevas

Centro para la Evaluación e Investigación de Drogas

Lisa Mathis, MD

Director Adjunto, Personal de Pediatría y de Salud Maternal

Oficina de Drogas Nuevas

Centro para la Evaluación e Investigación de Drogas

Karen Feibus, MD

Líder de Equipo Médico, Equipo de Salud Maternal

Oficina de Drogas Nuevas

Centro para la Evaluación e Investigación de Drogas

Richardae Araojo

Crítico Regulador, Equipo de Salud Maternal

Oficina de Drogas Nuevas

Centro para la Evaluación e Investigación de Drogas

Vasilios Frankos, PhD

Director

División de Programas de Suplementos Dietéticos

Margaret Bash, MD, MPH

Capitán, Servicio de Salud Pública de Estados Unidos

Laboratorio de Polisacáridos Bacterianos

Abril 2007