



La Societat Catalana de Farmacologia
el convida a la conferència sobre :

**Teratogènia per medicaments. On
informar-se? Experiència d'un centre
d'informació sobre teratògens**

Dra C. Aguilera.

*Servei de Farmacologia Clínica
Fundació Institut Català de Farmacologia
Hospital Universitari Vall d'Hebron
Universitat Autònoma de Barcelona*



Teratogen

Agent exogen que pot produir anomalies congènites.

Causes de les malformacions congènites

Desconeguda (multifactorial) 65%

Genètica o cromosòmica 25%

Ambiental 10%

Radiació <1%

Infecció 2-3%

Causa materna 1-2%

Fàrmacs i substàncies químiques 4-5%

Un 80-90% de les embarassades pren, al menys, un medicament durant la gestació. La mitjana és de 4 fàrmacs.

Avaluació de la teratogènesi

- **Estudis experimentals en animals:**

- Ratolins, rates, conills (no primats)
- N^o d'embrions reabsorbits o morts, fetus amb malformacions i mida fetal
- Corba dosis-resposta per determinar el nivell embriopàtic del 50%
≈ LD50

Extrapolació de les dades difícil:

- Períodes gestacionals diferents
- Variabilitat en la susceptibilitat
- Si l'agent no és teratògenic en animals no implica necessàriament seguretat en humans

Interpretació dels estudis en animals

- Disminució del pes fetal
- Retard en l'ossificació
- Tipus de malformació:
 - fenedura palatina (ratolins)
 - anoftàlmia (rates)
 - reducció d'extremitats (rosegadors)

Estudis i dades en humans

- Notificació de casos o mètode del clínic astut
- Registres (liti, lamotrigina, aciclovir, antiepilèptics)
- Estudis de cohorts (Collaborative Perinatal Project)
- Estudis de casos i controls (etilestilbestrol)
- Estudis de prevalença-incidència (talidomida)
- Metaanàlisis (metronidazol, benzodiazepines....)

Classificació de l'FDA segons el potencial risc teratogen

- categoria A
- categoria B
- categoria C
- categoria D
- categoria X

I
S
R
S

1980s

1998

1999

2005

United States FDA Pharmaceutical Pregnancy Categories	
Pregnancy Category A	Adequate and well-controlled studies have failed to demonstrate a risk to the fetus in the first trimester of pregnancy (and there is no evidence of risk in later trimesters).
Pregnancy Category B	Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women OR Animal studies have shown an adverse effect, but adequate and well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate a risk to the fetus in any trimester.
Pregnancy Category C	Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.
Pregnancy Category D	There is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.
Pregnancy Category X	Studies in animals or humans have demonstrated fetal abnormalities and/or there is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience, and the risks involved in use of the drug in pregnant women clearly outweigh potential benefits.

Diferències de les classificacions segon el país

Categoria	% de fàrmacs	
	US	Sw
A	0,7	26
B	19	33
C	66	30
D	7	11
X	7	

Sannertedt R, et al. Drugs during pregnancy. Drug Saf 1996

Drugs and Biologics in Pregnancy and Breastfeeding: FDA in the 21st Century

- 1979 l'FDA va afegir a les fitxes dels medicaments, les categories de risc referents l'embaràs (A, B, C, D, X).
- 1997 l'FDA va iniciar la seva revisió:
 - Les categories eren percebudes com simplistes
 - A vegades, mal interpretades
 - No suficients per fer balanç benefici/risc
 - No adequades per fer consell (abans de la prescripció/després de la exposició).

The Perils of the Pregnancy Label

Anthony R. Scialli, M.D., Director, Reproductive Toxicology Center

1. The categories represent a gradation of risk: A is safer than B, which is safer than C, and so on. (True/False)
2. Category D drugs have been shown to cause birth defects in humans. (True/False)
3. Category X drugs have been shown to cause birth defects in humans. (True/False)
4. A drug can only get into Category X with human studies. (True/False)
5. Category X drugs cause birth defects more often than Category D drugs (True/False)

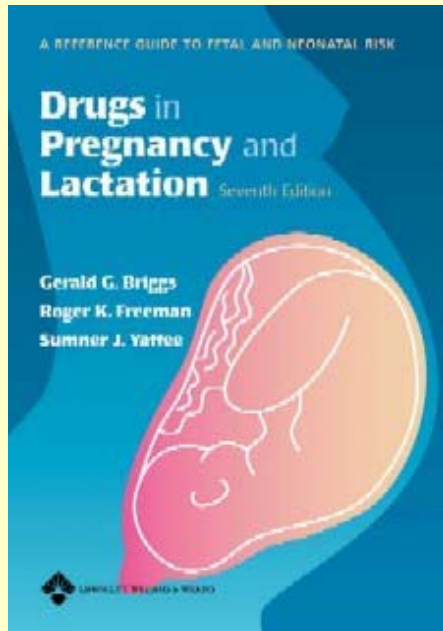
Content and Format of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products; Requirements for Pregnancy and Lactation Labeling

AGENCY: Food and Drug Administration
HHS.

ACTION: Proposed rule.

SUMMARY: The Food and Drug Administration (FDA) is proposing to amend its regulations concerning the format and content of the “Pregnancy”, “Labor and delivery”, and “Nursing mothers” subsections of the “Use in Specific Populations” section of the labeling for human prescription drug and biological products. The agency is proposing to require that labeling include a summary of the risks of using a drug during pregnancy and lactation and a discussion of the data supporting that summary. The labeling would also include relevant clinical information to help health care providers make prescribing decisions and counsel women about the use of drugs during pregnancy and/or lactation. The proposal would eliminate the current pregnancy categories A, B, C, D, and X.

Com informar-se?



REPROTOX An Information System on Environmental Hazards to Human Reproduction and Development

Home Website Search

Member Login [Join/Renew](#) Why You Need Reprotox Samples Reprotox In A Nutshell Resident Program Contact Us

Welcome to REPROTOX®, an information system developed by the Reproductive Toxicology Center for its members. REPROTOX contains summaries on the effects of medications, chemicals, infections, and physical agents on pregnancy, reproduction, and development. The REPROTOX® system was developed as an adjunct information source for clinicians, scientists, and government agencies. Patients should consult their health care providers rather than relying on REPROTOX® summaries.

Member Login

Username

Password

Remember me (do not use on a public terminal)

[Log In](#)

Not A Member? Join Now!

[I Forgot My Password](#)

[Join as Regular Member](#)

[Join as Consumer](#)

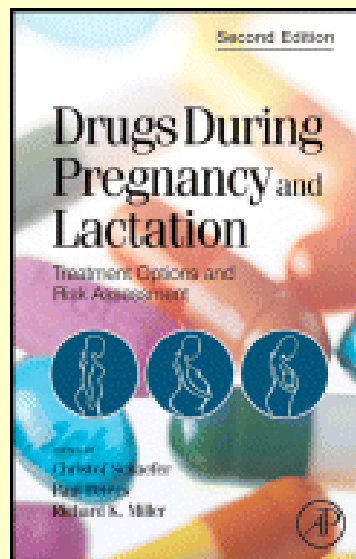
[Join as Resident](#)

If you are a health care provider, you need Reprotox. Join today! REPROTOX® membership now available for consumers. Join today as a consumer!

Attention Existing Members: If you are having trouble logging on to the website try entering in your password in all uppercase. If you still have problems logging in, please [contact us](#).

Members Only - download the REPROTOX® software for your handheld device

Available on the **App Store**



TORIS



Teratogen Information System

and the on-line version of

Shepard's Catalog of Teratogenic Agents

All Databases PubMed Nucleotide Protein Genome Structure OMIM PMC Journals Books

Search PubMed for

- About Entrez
- Text Version
- Entrez PubMed
 - Overview
 - Help | FAQ
 - Tutorials
 - New/Noteworthy
 - E-Utilities
- PubMed Services
 - Journals Database
 - MeSH Database
 - Single Citation Matcher
 - Batch Citation Matcher
 - Clinical Queries
 - Special Queries
 - LinkOut
 - My NCBI
- Related Resources
 - Order Documents
 - NLM Mobile
 - NLM Catalog
 - NLM Gateway
 - TOXNET
 - Consumer Health
 - Clinical Alerts
 - ClinicalTrials.gov
 - PubMed Central

To get started with PubMed, enter one or more search terms.

Search terms may be [topics](#), [authors](#) or [journals](#).



Set up an automated PubMed update in fewer than five minutes.

1. Create a [My NCBI account](#).
2. Save your search.
3. Your PubMed updates can be e-mailed directly to you.

Read the [My NCBI Help](#) material to explore other options, such as automated updates of other databases, setting search filters, and highlighting search terms.

PubMed is a service of the [U.S. National Library of Medicine](#) that includes over 17 million citations from MEDLINE and other life science journals for biomedical articles back to the 1950s. PubMed includes links to full text articles and other related resources.

[Write to the Help Desk](#)
[NCBI](#) | [NLM](#) | [NIH](#)

Criterios de búsqueda (puede rellenar uno o más criterios)

Principio Activo 1



Principio Activo 2 (opcional)



Nombre del Medicamento

Código Nacional

Número de Registro

Titular de la autorización de comercialización



Descripción ATC (utilice el buscador)



Filtrar por aquellos medicamentos NO sustituibles por el farmacéutico



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.6 Embarazo y lactancia

Los estudios en animales han mostrado

deberá ser usado durante el embarazo cuando el beneficio potencial justifique el posible riesgo

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: Los datos en un elevado número de embarazos expuestos no indicaron un efecto teratogénico de fluoxetina. Fluoxetina se puede usar durante el embarazo, pero se debe tener precaución, especialmente durante la última etapa del embarazo o justo antes del parto ya que se han comunicado los siguientes efectos en neonatos: irritabilidad, temblor, hipotonía, llanto persistente, dificultad para mamar o para dormir. Estos síntomas pueden indicar tanto efectos serotoninérgicos como síndrome de retirada. El inicio y la duración de estos síntomas puede estar relacionado con la larga vida media de la fluoxetina (4 a 6 días) y de su metabolito activo, norfluoxetina (4-16 días).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: Algunos estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de defectos cardiovasculares asociados al uso de fluoxetina durante el primer trimestre de embarazo. El mecanismo por el que se producen es desconocido. En general, los datos sugieren que el riesgo de que el neonato sufra un defecto cardiovascular tras la exposición materna a fluoxetina es del orden de 2/100 comparado con una tasa esperada para estos defectos en la población general de aproximadamente 1/100.

Datos epidemiológicos sugieren que el uso de los ISRS en el embarazo, especialmente en la etapa final del mismo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el neonato (HPPN). El riesgo observado fue de aproximadamente 5 casos por cada 1.000 embarazos. En la población general, ocurren 1 ó 2 casos de HPPN por cada 1.000 nacimientos.

Además, aunque fluoxetina se puede usar durante el embarazo, se debe tener precaución, especialmente durante la última etapa del embarazo o justo antes del parto ya que se han notificado algunos efectos en neonatos: irritabilidad, temblor, hipotonía, llanto persistente, dificultad para mamar o para dormir.

Estos síntomas pueden indicar tanto efectos serotoninérgicos como síndrome de retirada.

El inicio y la duración de estos síntomas puede estar relacionado con la larga vida media de la

- Portada
- Última información
- Notas informativas
- ▶ Notas de seguridad**
- Alertas
- Informe mensual
- Área de prensa
- Circulares
- Listas correo electrónico
- Campañas

Inicio > La AEMPS informa >

▶ Notas de seguridad

Última actualización: 28/10/2010

Medicamentos de uso humano

- **Medicamentos veterinarios**
- **Productos sanitarios**
- **Productos cosméticos e higiene**

Si desea localizar información relacionada utilice el [buscador](#)



- Portada
- Última información
- Notas informativas
- Notas de seguridad
- Alertas
- ▶ Informe mensual**
- Área de prensa
- Circulares
- Listas correo electrónico
- Campañas

Inicio > La AEMPS informa >

▶ Informes mensuales de La AEMPS / 2011

Última actualización: 08/11/2011

[2011](#) | [2010](#) | [2009](#) | [2008](#) | [2007](#)

Publicación en Web	Título del documento
08/11/11	Informe mensual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS de octubre de 2011

25/04/08

[Nota Informativa 2008/08 de la AEMPS sobre riesgos del uso durante el embarazo de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina \(IECA\) y antagonistas de los receptores de angiotensina II \(ARAI\)](#)

08/07/11

[Informe mensual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS de junio de 2011](#)

● **Antipsicóticos: riesgo de efectos extrapiramidales y síntomas de retirada en recién nacidos tras exposición durante el embarazo**

Las agencias nacionales de la Unión Europea, a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia, han revisado los datos relativos a los casos notificados de síndrome de retirada y efectos extrapiramidales en recién nacidos de madres expuestas a antipsicóticos durante el tercer trimestre de embarazo.

El grupo ha considerado que esto constituye un efecto que compartirían todos los antipsicóticos, por lo que se procederá a modificar la información de los medicamentos incluyendo la descripción de esta posible reacción adversa.

Valproate Products: Drug Safety Communication - Risk of Impaired Cognitive Development in Children Exposed In Utero (During Pregnancy)

Including valproate sodium (Depacon), divalproex sodium (Depakote, Depakote CP, and Depakote ER), valproic acid (Depakene and Stavzor), and their generics

[Posted 06/30/2011]

AUDIENCE: OBGYN, Neurology, Psychiatry

ISSUE: FDA notified healthcare professionals that children born to mothers who take the anti-seizure medication valproate sodium or related products (valproic acid and divalproex sodium) during pregnancy have an increased risk of lower cognitive test scores than children exposed to other anti-seizure medications during pregnancy. This conclusion is based on the results of epidemiologic studies that show that children born to mothers who took valproate sodium or related products throughout their pregnancy tend to score lower on cognitive tests (IQ and other tests) than children born to mothers who took other anti-seizure medications during pregnancy. See the Drug Safety Communication for a data summary and additional information.

BACKGROUND: In 2009, the agency warned against use of valproate during pregnancy because of the risk for neural tube defects. Valproate products are FDA-approved drugs to treat seizures, and manic or mixed episodes associated with bipolar disorder (manic-depressive disorder), and to prevent migraine headaches. They are also used off-label (for unapproved uses) for other conditions, particularly for other psychiatric conditions.

RECOMMENDATION: Healthcare professionals should inform women of childbearing age of the increased risk for adverse effects on cognitive development with prenatal valproate exposure, and should continue to counsel women of childbearing potential taking valproate about the increased risk of major malformations, including neural tube defects, when valproate is used during pregnancy. In addition, healthcare professionals should weigh the benefits and risks of valproate when prescribing this drug to women of childbearing age, particularly when treating a condition not usually associated with permanent injury or death. Alternative medications that have a lower risk of adverse birth outcomes should be considered. Patients should not stop taking valproate without talking to a healthcare professional.

Topamax (topiramate): Label Change - Risk For Development of Cleft Lip and/or Cleft Palate in Newborns

Available as generic topiramate

[Posted 03/04/2011]

AUDIENCE: Neurology, OB/GYN

ISSUE: FDA notified healthcare professionals and patients of an increased risk of development of cleft lip and/or cleft palate (oral clefts) in infants born to women treated with Topamax (topiramate) during pregnancy. Because of new human data that show an increased risk for oral clefts, topiramate is being placed in Pregnancy Category D. Pregnancy Category D means there is positive evidence of human fetal risk based on human data but the potential benefits from use of the drug in pregnant women may be acceptable in certain situations despite its risks. The patient medication guide and prescribing information for Topamax and generic topiramate will be updated with the new information.

BACKGROUND: Topiramate is an anticonvulsant medication approved for use alone or with other medications to treat patients with epilepsy who have certain types of seizures. Topiramate is also approved for use to prevent migraine headaches. The new data was from the North American Antiepileptic Drug (NAAED) Pregnancy Registry.

RECOMMENDATION: Before starting topiramate, pregnant women and women of childbearing potential should discuss other treatment options with their health care professional. Women taking topiramate should tell their health care professional immediately if they are planning to or become pregnant. Patients taking topiramate should not stop taking it unless told to do so by their health care professional. Women who become pregnant while taking topiramate should talk to their health care professional about registering with the North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry, a group that collects information about outcomes in infants born to women treated with antiepileptic drugs during pregnancy.

TIS

Teratogen Information Services

Xarxes de centres d'informació sobre exposició a teratògens:

- Nordamericana: OTIS (Organization of Teratology Information Specialists)
- Europea: ENTIS (European Network of Teratology Information Services)



Do you have questions about exposures during pregnancy or breastfeeding? Call toll-free to speak with one of our counselors!

(866) 626-6847

Hablamos Español

Sign Up For A Study



[Home](#)

[About Us](#)

[Research](#)

[Resources](#)

[Meetings](#)

[Members](#)

[Links](#)

[En Español](#)



Welcome To OTIS!

OTIS, the Organization of Teratology Information Specialists, is a non-profit organization made up of individual services (TIS) throughout North America. We are dedicated to providing accurate evidence-based, clinical information to patients and health care professionals about exposures during pregnancy and lactation. If you have questions about your risks please locate a service near you by clicking on the map above.



News

SURVEY SEEKS OPINIONS ON MEDICATION USE IN PREGNANCY; OFFERS \$500 PRIZE TO PARTICIPANTS



OSLO, Norway - Researchers have launched a worldwide survey that aims to provide more insight into women's views about

Follow Us



Search

[Donate Now](#)

[Fact Sheets](#)

[Find a TIS](#)

OTIS Fact Sheets

To educate the public, the Organization of Teratology Information Specialists has compiled Fact Sheets on various exposures of concern. Fact Sheets answer frequently asked questions about exposures during pregnancy and lactation, and have been designed to print on a single double-sided page. Currently available Fact Sheets are listed below by category of exposure. All medications are listed by generic name. The generic name can be found on your prescription or medication packaging listed as the Active Ingredient, or in parentheses after the medication's brand name.

If you have questions about the information in any of the Fact Sheets, or if you do not see your topic of interest listed below, please call OTIS at 1-866-626-6847 to speak with a teratology information specialist.

[Medications](#)

[Herbal Products](#)

[Infections and Vaccines](#)

[Maternal Medical Conditions](#)

[Illicit Substances](#)

[Other Common Exposures](#)

Medications

UPDATED

Acetaminophen (Tylenol®)



English



Español

UPDATED

Acyclovir (Zovirax®)/Valacyclovir (Valtrex®)



English



Español

Adalimumab (Humira®)



English



Español

Albuterol



English



Español



Para más información sobre los Especialistas e Información de la Organización de Teratología o para encontrar servicios en su área, llame al (866) 626-6847 o visítanos en línea en: www.OTISpregnancy.org.

El Acetaminofén y el Embarazo

Esta hoja habla sobre el riesgo que la exposición al acetaminofén puede tener durante el embarazo. Con cada embarazo, todas las mujeres tienen del 3 al 5 por ciento de probabilidad de tener un bebé con defectos congénitos. Esta información no deberá usarse como un sustituto del cuidado médico o los consejos de su proveedor de la salud.

¿Qué es el acetaminofén?

El acetaminofén, comúnmente conocido como Tylenol®, es un medicamento que se utiliza para tratar la fiebre y dolores leves a moderados. El acetaminofén se puede conseguir solo o en combinación con otros medicamentos para tratar los síntomas de resfriados, gripa, dolores de cabeza y la osteoartritis. Usted puede comprar acetaminofén en diferentes formas, incluyendo líquidas, tabletas, cápsulas y supositorios.

¿Puede causar abortos espontáneos o defectos congénitos el acetaminofén?

No, tomar acetaminofén en las dosis recomendadas no ha demostrado que aumenta el riesgo de pérdidas del embarazo o malformaciones congénitas. Algunos estudios han sugerido que tomando el acetaminofén diariamente o casi todos los días durante la segunda mitad del embarazo puede aumentar un poco el riesgo de niños con asma o dificultad para respirar. Sin embargo, la enfermedad que la madre pueda tener u otras razones por las que la madre necesite tomar el acetaminofén puedan estar relacionadas al desarrollo de asma en el niño, más que el efecto directo del propio tratamiento con acetaminofén. En este momento, no se sabe si utilizando acetaminofén regularmente durante el embarazo está asociado con un pequeño aumento del riesgo de asma o sibilancias en los niños. En general, el acetaminofén está considerado por la mayoría de los médicos ser

el analgésico seleccionado durante el embarazo.

¿El tomar acetaminofén mientras estoy embarazada puede tener efectos en el cerebro en desarrollo de mi bebé?

No que sepamos. Un estudio bien conocido observó a niños cuyas madres tomaron acetaminofén durante el embarazo. A los cuatro años de edad, no se observó ningún efecto dañino en el IQ de estos niños o en su desarrollo.

¿Qué cantidad de acetaminofén es seguro tomar mientras estoy embarazada?

Siempre es mejor usar la menor cantidad de medicamentos posible por el menor tiempo que se pueda. Usted debería preguntarle a su médico qué cantidad de acetaminofén usted debería tomar. Es importante que usted no tome más de la dosis máxima recomendada de 4 gramos (4000mg) en un día. Ya que el acetaminofén está en muchas combinaciones de medicamentos, usted deberá tener cuidado de revisar los ingredientes de cualquier medicamento que usted tome. Necesitará sumar las cantidades de acetaminofén en los medicamentos para asegurarse que no está tomando más de lo que debería.

¿Cuáles son los peligros de tomar demasiado acetaminofén?

Tomar demasiado acetaminofén puede causar daños al hígado, riñones y anemia en



MOTHERISK
TREATING THE MOTHER –
PROTECTING THE UNBORN



Mothers
Web Site



Professionals
Web Site



Fetal Alcohol Research
Web Site



National sponsor of the Motherisk Program

HOME

PREGNANCY & RESOURCES

BOOKSHOP

CONTACT US

DONATE NOW

LINKS

FAQ

DISCLAIMER

SEARCH MOTHERISK

Drugs in Pregnancy

Pregnancy, whether planned or a pleasant surprise, brings with it important concerns about prescription and over the counter drugs. Not every medication poses a risk to your unborn baby. However, some do. Talk to your doctor. Discuss the relative risks and benefits of any prescribed drug therapy and do NOT take over-the-counter drugs or naturopathic remedies without first consulting your physician.

If you are currently planning your pregnancy, supplement your diet now with appropriate amounts of folic acid.

If you are already pregnant, Motherisk's published research can help you and your doctor make informed decisions about possible drug therapy. Since 1985, Motherisk has reviewed data from around the world, conducting controlled, prospective studies to determine the potential risks of therapeutic drugs during pregnancy. It is now clear that there are many drugs that are safe for use in pregnancy.

Click on any of the following links to find Motherisk's published studies on the safety or risk of specific drugs during pregnancy, and be sure to consult your doctor or other medical professional.

Drugs, chemicals, radiation & herbal products in pregnancy

- [ACE Inhibitors](#)
- [ASA and NSAIDs](#)
- [Accutane](#)
- [Acid Suppressing Drugs](#)
- [Alcohol-Containing Medications](#)

Our Helplines

1-877-327-4636 Alcohol and
Substance

1-800-436-8477 Morning Sickness

1-888-246-5840 HIV and HIV
Treatment

1-877-439-2744 Motherisk Helpline

416-813-6780 Motherisk Helpline

Pregnancy & Breastfeeding Resources

[Morning Sickness](#) [[Forum](#)]

[Drugs in Pregnancy](#)

[Alcohol, Nicotine, Substance
Use](#)

[Folic Acid](#)

October 2005

ABSTRACT

QUESTION

I read in a Motherisk Update that angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors are contraindicated during pregnancy. Many women, however, do not know they are pregnant for quite some time after conception. One of my patients was taking ACE inhibitors for 3 to 4 months while she was pregnant. How should I advise her?

ANSWER

The deleterious effects ACE inhibitors have on fetuses were seen only after exposure during the second and third trimesters and were mostly secondary to renal damage. These effects can be reversed, as described in this Motherisk Update.

QUESTION

J'ai lu dans une mise à jour de Motherisk que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) sont contre-indiqués durant la grossesse. Par ailleurs, il faut à plusieurs femmes un certain temps après la conception pour se rendre compte qu'elles sont enceintes. L'une de mes patientes a pris des inhibiteurs de l'ECA pendant les trois ou quatre premiers mois de sa grossesse. Quels conseils devrais-je lui donner?

RÉPONSE

Les effets néfastes des inhibiteurs de l'ECA sur les fœtus n'ont été observés qu'après une exposition durant les deuxième et troisième trimestres et ils étaient principalement reliés à des dommages rénaux. Ces effets peuvent être réversibles, comme il est décrit dans la présente mise à jour de Motherisk.

[\[full story\]](#)



English



Italiano



Deutsch



Español

Argentina
Austria
Brazil
Croatia
Finland
France
Germany
Greece
Israel
Italy
The Netherlands
Spain
Switzerland
United Kingdom

Buenos Aires
Graz, Vienna
Porto Alegre, Rio de Janeiro
Zagreb
Helsinki
Paris, Lyon
Berlin, Ravensburg
Athens, Thessaloniki
Jerusalem, Tel Aviv, Zerin
Bergamo, Firenze, Milano, Padova, Rome
's-Hertogenbosch
Madrid, Barcelona
Lausanne
Newcastle upon Tyne



Maternal exposure



[A, B, C](#)

[D, E, F](#)

[G, H, I](#)

[J, K, L](#)

[M, N, O](#)



You will need Adobe Reader to view any pdf file accessed from this website





uk teratology information service

www.uktis.org / www.toxbase.org

☎0844 892 0909

USE OF ACICLOVIR IN PREGNANCY

Date of issue: December 2010
Version: 1

SUMMARY: Aciclovir is an antiviral agent used systemically for the treatment of herpes simplex and varicella-zoster infections and is also used topically for herpes simplex infections of the skin, mucous membranes and eye.

Overall, the data do not show an increased risk for congenital malformations or other fetal toxicity from exposure to either systemic or topical aciclovir at any time in pregnancy. Aciclovir should be considered for all women presenting with a first episode of genital herpes during pregnancy, but daily use in the last 4 weeks of pregnancy to reduce the risk of recurrence is not routinely recommended. Aciclovir is also recommended for the treatment of chickenpox in pregnant women >20 weeks gestation.

Exposure to aciclovir at any stage in pregnancy would not usually be regarded as medical grounds for termination of pregnancy or any additional fetal monitoring.

If you are pregnant and require advice regarding exposure to aciclovir please contact your health care professional who can contact UKTIS on your behalf.

If you have a patient with exposure to aciclovir and require assistance in making a patient-specific risk assessment, please telephone UKTIS on 0844 892 0909 to discuss the case with a teratology specialist.

If you would like to report a pregnancy where exposure to aciclovir has occurred, please [click here](#) to download our pregnancy reporting form.

[Inicio](#) » [Información telefónica](#) » **SITTE**

SITTE Servicio de Información Telefónica sobre Teratógenos Español

El SITTE es un **servicio informativo gratuito** ofrecido por el **ECEMC** y dirigido a los profesionales de la salud.

El objetivo del SITTE es **minimizar, mediante la información, el riesgo por defectos congénitos**, así como conseguir un mayor control del embarazo y de sus exposiciones a distintos factores. El objetivo último es, pues, la prevención primaria de defectos congénitos.

El servicio está atendido por **médicos especializados en la evaluación de riesgos teratogénicos**. La respuesta se adelanta por teléfono y se envía por correo un informe escrito a los pocos días de haberse respondido telefónicamente la consulta.

La información con la evaluación del riesgo sobre el factor por el que pregunta el médico se enviará en un informe escrito si el médico desea tenerlo en la Historia de la paciente.

Aviso

Por falta de medios, sólo se pueden atender las llamadas de las **Comunidades Autónomas** que apoyan económicamente la atención de servicio.

Un **teratógeno** es cualquier factor ambiental que pueda causar una anomalía en la forma o en la función cuando actúan sobre el desarrollo embrionario o fetal.



Notícies del Butlletí Groc

[Vull fer una consulta terapèutica](#)

[Vull notificar una sospita d'efecte advers \(Targeta groga\)](#)

[Vull consultar la BD SIETES !\[\]\(faf942dc3e59ce8eb64b4ac481eca7e0_img.jpg\) !\[\]\(f6b0299e0b5e4340e509b71914970da0_img.jpg\) !\[\]\(b5153706f6ea2fc2c42e8803b6804d18_img.jpg\)](#)

Butlletí Groc

[Informes sobre nous medicaments](#)

[Activitats de formació continuada](#)

[Actualització en Farmacologia \(Update\)](#)

[Llibres i altres publicacions](#)

[Docència](#)

[Consultes sobre dubtes en terapèutica](#)

[Ús terapèutic del cànnabis !\[\]\(56549452e01ca28bdf2500ced9653143_img.jpg\)](#)

Les activitats de la FICF

[Memòria d'activitats](#)




[FICF 25 Anys d'Història i de Futur](#)



Centre Col·laborador de l'OMS
per a la Recerca i la Formació
en Farmacoepidemiologia



Grup de recerca consolidat
de la Generalitat de Catalunya

La Fundació Institut Català de Farmacologia (FICF) és una institució de caràcter no lucratiu, centre col·laborador de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) , associada a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH)  i a la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) .

Destacats:



Notícies Butlletí Groc

Drospirenona i risc de malaltia tromboembòlica
AAS i prevenció del càncer colorectal



Nou Butlletí Groc

Ús de bloquejadors β -adrenèrgics en pacients amb MPDC: un dilema no resolt?

Subscriu-vos al Butlletí Groc en format electrònic.



Preguntas y respuestas sobre Farmacología clínica

Fibrosi sistèmica nefrogènica i contrastos de gadolíni



Update 2011

16^a edició de la Jornada d'Actualització en Medicina 

Algoritme per a la bona pràctica en geriatría 



Protect

Inventory on drug consumption databases in Europe 



Twitter

@FundaciolCF - @SIETES7



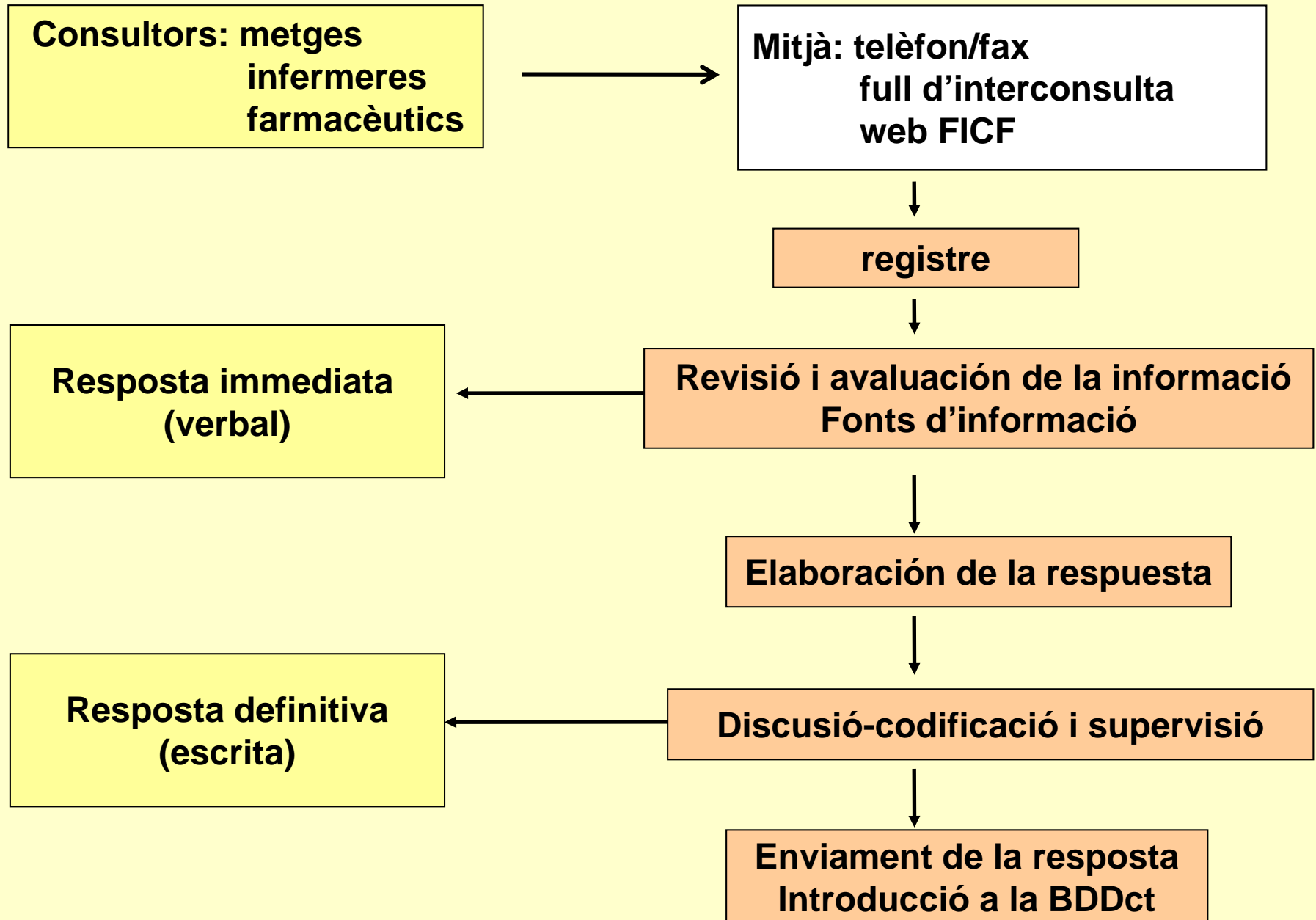
Rss

Butlletí Groc - SIETES

| Inici | Consulta terapèutica | **Preguntes i respostes en farmacologia** |

- * *Med Clin (Barc)* 2005; 125:714-6 Abuso de sustancias tóxicas durante el embarazo.
- Med Clin (Barc)* 2006; 126:232-3 Gastroprotección y tratamiento con ácido acetilsalicílico a dosis bajas.
- Med Clin (Barc)* 2006; 126:754-6 Profilaxis de la tromboembolia venosa en pacientes con procesos médicos agudos.
- * *Med Clin (Barc)* 2006; 126:793-5 Seguridad de los fármacos utilizados en la migraña durante el embarazo.
- Med Clin (Barc)* 2006; 127:153-5 Prevención de la enfermedad aterotrombótica con la combinación de dos antiagregantes plaquetarios.
- * *Med Clin (Barc)* 2007; 128:31-3 Ácido acetilsalicílico en dosis bajas durante el embarazo.
- Med Clin (Barc)* 2007; 128:352-4 Riesgo de los broncodilatadores agonistas β_2 -adrenérgicos de acción prolongada en el asma bronquial.
- Med Clin (Barc)* 2007; 128:674-5 Antiagregantes orales en el perioperatorio, ¿mantener o retirar el tratamiento?
- * *Med Clin (Barc)* 2007; 129:194-6 Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina durante el embarazo
- Med Clin (Barc)* 2007; 129:314-6 Prevención primaria con estatinas en diabéticos
- Med Clin (Barc)* 2008; 129:794-6 Prevención de la neuralgia postherpética
- Med Clin (Barc)* 2008; 131:153-5 ¿Cuál es la actitud frente a la trombocitopenia inducida por heparina?
- Med Clin (Barc)* 2008; 131:591-3 Uso de analgésicos en pacientes con hepatopatía
- * *Med Clin (Barc)* 2008; 131:631-2 Riesgo de las radiaciones ionizantes durante el embarazo
- Med Clin (Barc)* 2009; 133(8):311-3 Cardiotoxicidad tardía inducida por antraciclinas
- * *Med Clin (Barc)* 2009; 133(15):599-601 Alternativas terapéuticas a la analgesia epidural en el dolor del parto
- * *Med Clin (Barc)* 2009; 133(19):763-765 Tratamiento de la toxoplasmosis durante el embarazo
- Med Clin (Barc)* 2010; 134(6):279-281 Nuevos anticoagulantes orales en la prevención de la enfermedad tromboembólica venosa
- Med Clin (Barc)* 2010; 134(12):544-546 Bloqueadores betaadrenérgicos en el perioperatorio de la cirugía no cardíaca

Esquema de funcionament



**FUNDACIÓ INSTITUT CATALÀ DE FARMACOLOGIA
SERVEI DE FARMACOLOGIA CLÍNICA
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON
CONSULTA TERAPÈUTICA**

TELÈFONS 4207 i 4105 (interiors)
93 427 46 46 (directe)
FAX 93 489 41 09
WEB www.icf.uab.es

CONSULTA

Núm.
Data

CONSULTOR/A

Nom
Servei
Institució
Telèfon
Fax
A/e

PREGUNTA

RESPOSTA

CONCLUSIÓ

BIBLIOGRAFIA

Avaluació de la teratogènesi en un cas concret

- Mecanisme d'acció de l'agent:
 - Ex. mutagènic, carcinogenètic
- Relació dosis-efecte (ex. RX)
- Via d'administració:
 - quantitat de fàrmac suficient per causar l'efecte
- Coneixement previ de la teratogenicitat
- Període d'exposició:
 - Organogènesi: avortament o malformacions
 - Període fetal: alteració del creixement i desenvolupament

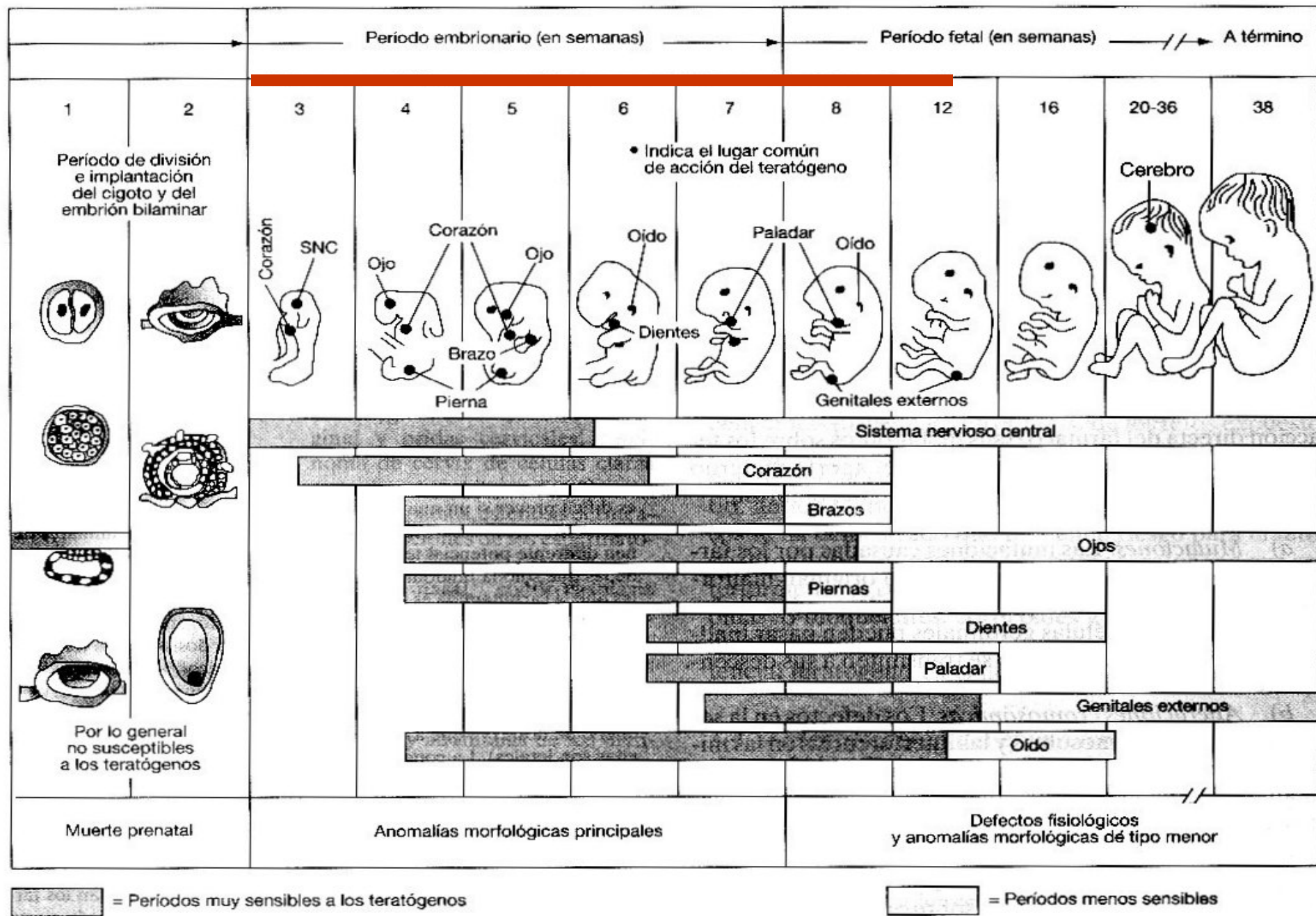
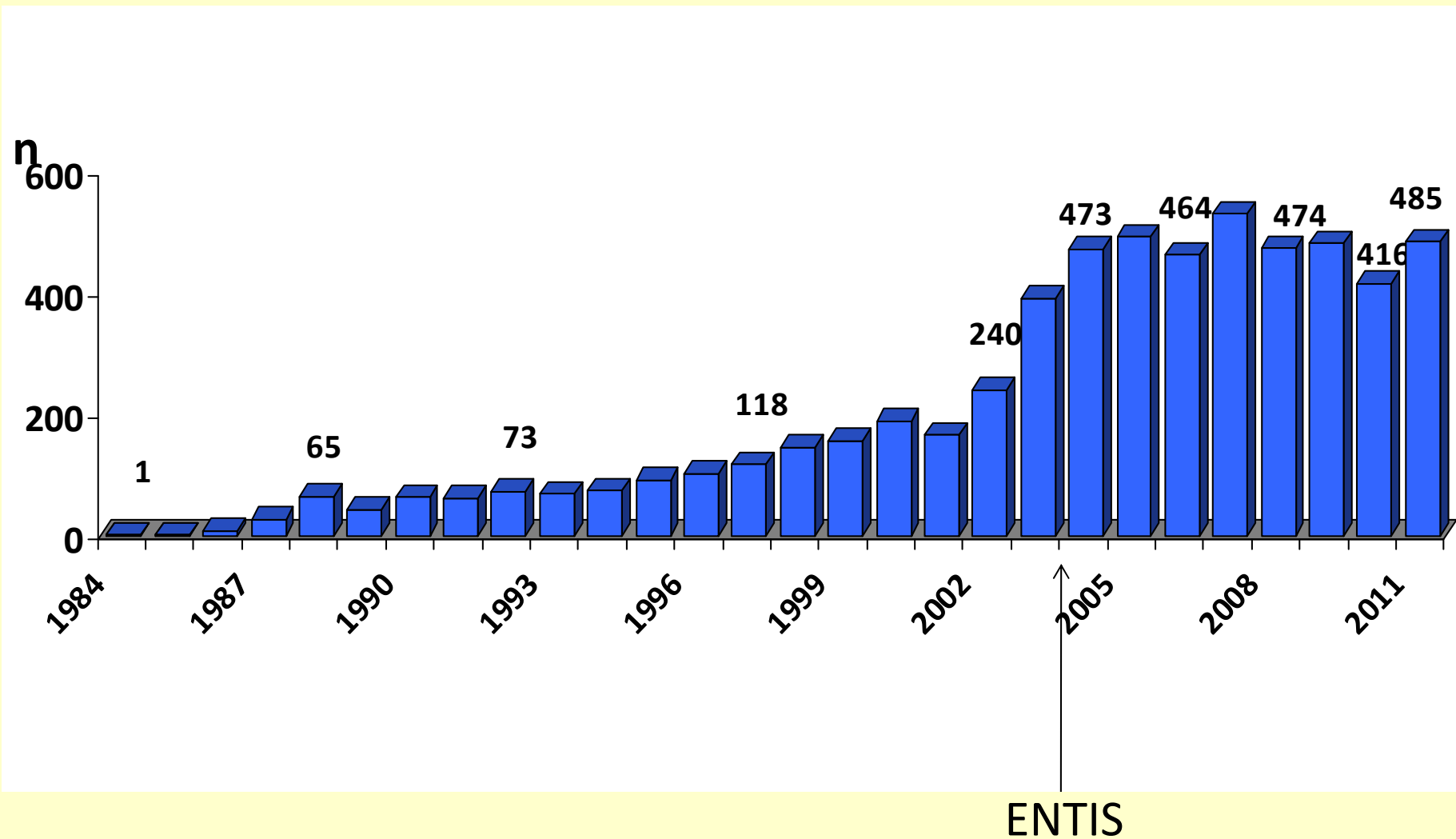


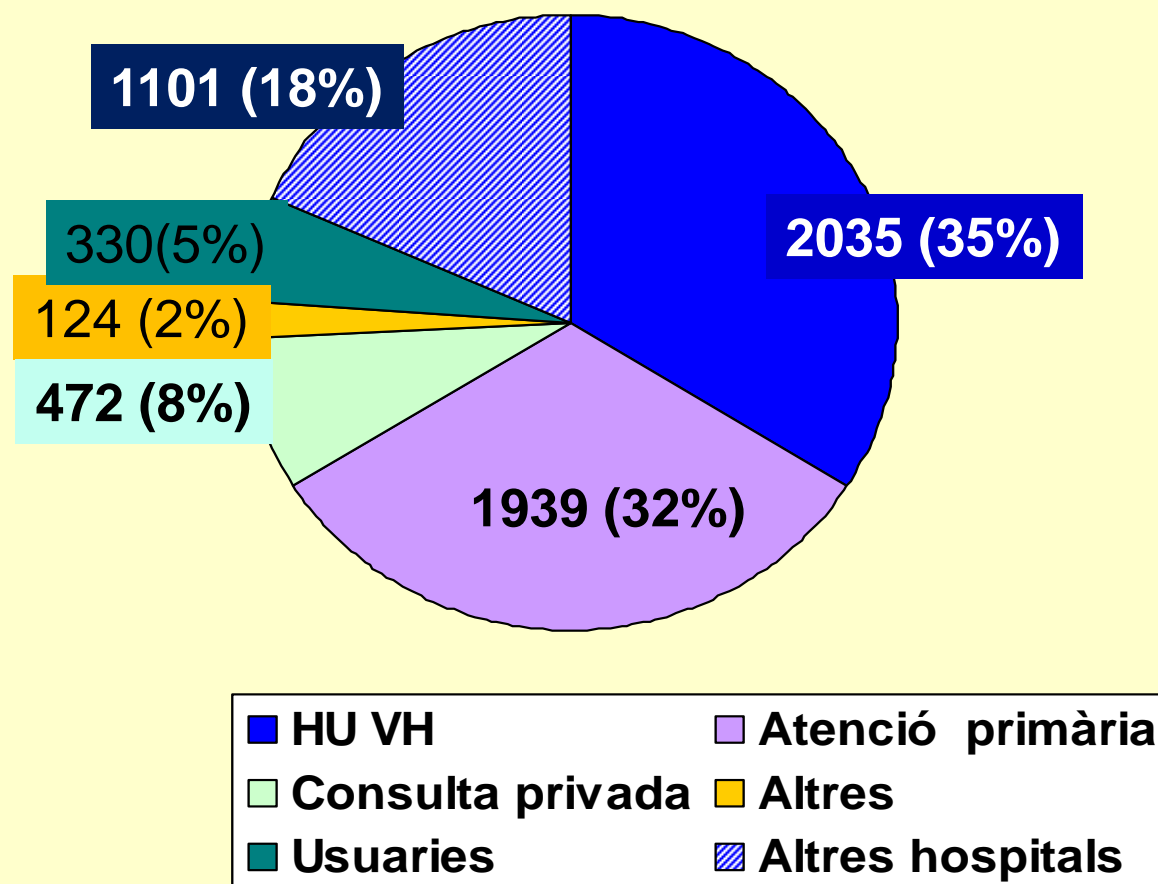
Fig. 7-2. Fases del desarrollo, consecuencias de la acción teratógena de los fármacos en cada fase y períodos de mayor sensibilidad a la acción teratógena de los fármacos.

Experiència del TIS Barcelona

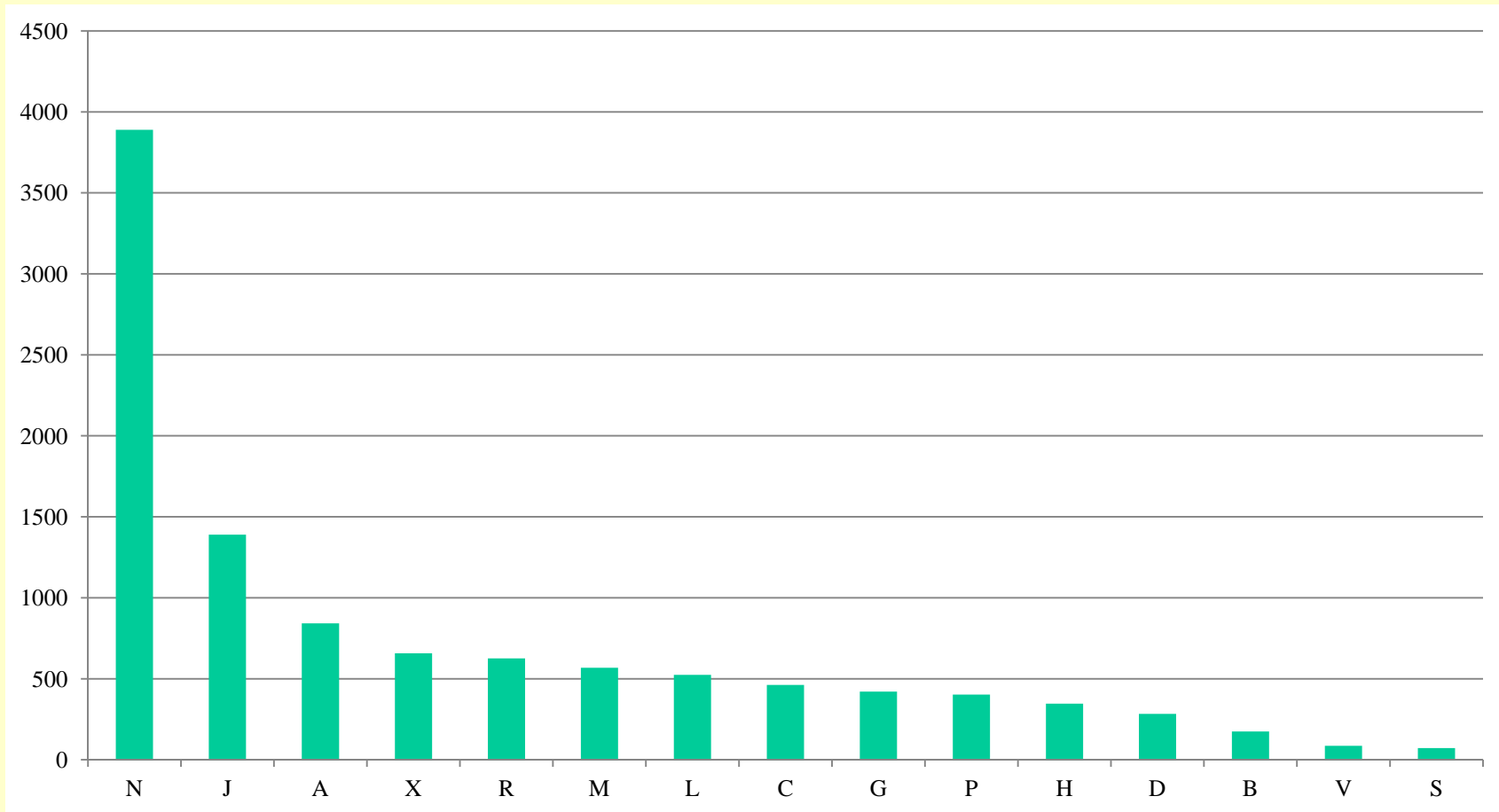
Evolució anual del nombre de consultes sobre embaràs (n = 5911)



Procedència de les consultes sobre embaràs (n = 5911)



Grups terapèutics consultats



Subgrups terapèutics consultats

Subgrup terapèutic	N	(%)
Psicolèptics (N05)	1420	(13,2)
Psicoanalèptics (excloent fàrmacs antiobesitat) (N06)	1240	(11,5)
Altres *	657	(6,1)
Antiepilèptics (N03)	596	(5,5)
Antibiòtics (J01)	557	(5,2)
Antiinflamatoris i antireumàtics (M01)	425	(4,0)
Vacunes (J07)	416	(3,9)
Analgèsics (N02)	389	(3,6)
Antiàcids, antiflatulents, antiulcerosos (A02)	298	(2,8)
Hormones sexuals (G03)	296	(2,8)
Antiparasitaris (P01)	290	(2,7)
Antihistamínics sistèmics (R06)	241	(2,2)
Antiasmàtics (R03)	230	(2,1)
Antineoplàstics (L01)	230	(2,1)
Corticoides sistèmics (H02)	225	(2,1)
Subtotal	7510	(69,9)
Total	10743	100,0

*Productes de parafarmàcia, herbes, químics, radiacions

Principis actius o agents consultats

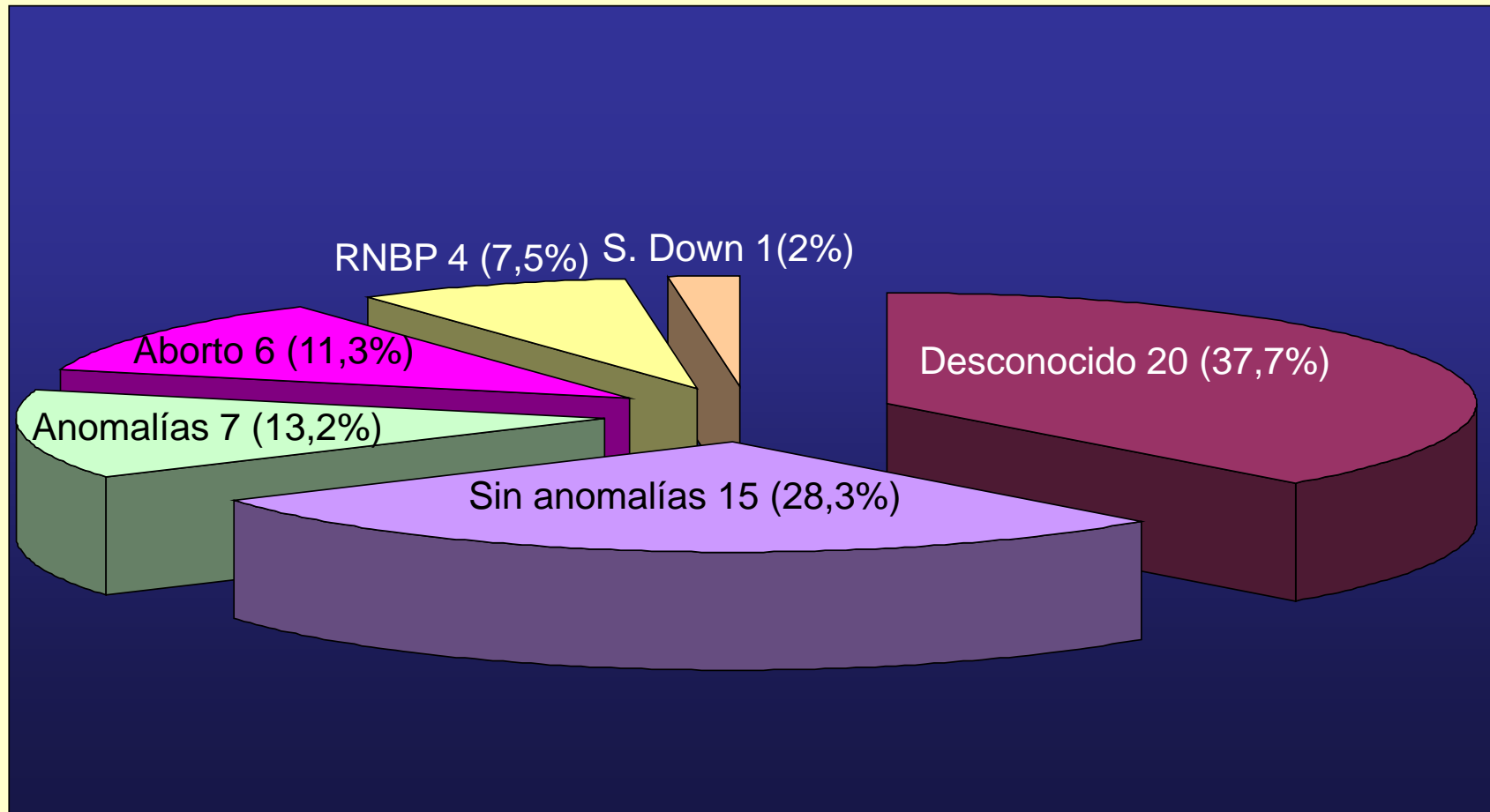
Principi actiu o agent	N	(%)
Alprazolam	259	2,2
Paroxetina	242	2,1
Diazepam	197	1,7
Lorazepam	171	1,5
Ibuprofèn	171	1,5
Raigs X	167	1,4
Fluoxetina	146	1,2
Omeprazol	142	1,2
Venlafaxina	123	1,1
Citalopram	122	1,0
Paracetamol	116	1,0
Etinilestradiol	114	1,0
Àcid valproic	101	0,9
Escitalopram	97	0,8
Sertralina	96	0,8
Metamizol	95	0,8
Clorazepat dipotàsic	95	0,8
Diclofenac	95	0,8
Clonazepam	95	0,8
Metotrexat	88	0,8
Subtotal	2732	23,3
Total	11706	100,0

Seguimiento de las consultas sobre teratógenos procedentes del HUVH: Estudio piloto

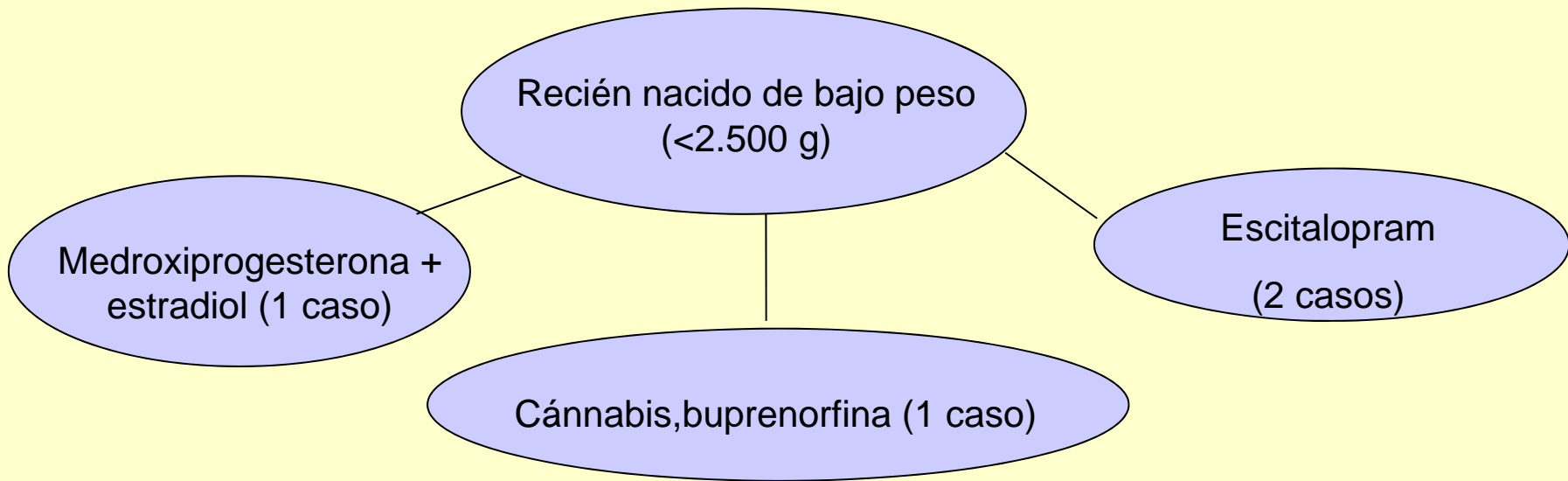
- Año 2005 (63 consultas, 53 con datos de las pacientes)

Fármacos consultados		
Fármaco	n	%
Alprazolam	6	5,1
Fluoxetina	4	3,4
Sertralina	3	2,6
Mefloquina	3	2,6
Azatioprina	2	1,7
Escitalopram	2	1,7
Omeprazol	2	1,7
Ibuprofeno	2	1,7
Ácido valproico	1	0,8
Atorvastatina	1	0,8
Enalapril	1	0,8
Otros	91	77,9
Total	118	100

Desenlace de los embarazos



Anomalías detectadas	Fármacos
angioma plano, irregularidad clavícula + fosita sacra	Ibuprofeno
Masa testicular	Ac. ursodesoxicólico
Angioma plano párpado+eritema tóxico	Norfloxacino, amoxicilina+ac.clavulánico
Reflejo de la marcha débil	sertralina
Hidrocele	Rupatadina, fluticasona, plántago ovata, salmeterol, gestodeno+etilestradiol
Angioma plano, hipertonia EEII, hipotermia	Alprazolam, sertralina
Macrosoma	Ramipril, AAS, metformina, rosiglitazona, ibuprofeno





Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 489 41 87
Fax 93 489 41 02
alroman@ir.vhebron.net
www.ir.vhebron.net



MEMÒRIA DEL PROJECTE DE RECERCA

Títol
Registre dels casos de dones embarassades consultats a un centre d'informació de medicaments i altres possibles teratògens, i seguiment del seu desenllaç.

El risc o la incertesa no són absoluts, només el naixement resol les preguntes