



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/08
25 de abril de 2008

NOTA INFORMATIVA

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

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 covertedora 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 de 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 de 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 a 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.

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

Como consecuencia de la revisión antes mencionada, el CHMP y su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia han concluido que la información contenida en las fichas técnicas y prospectos debe 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, para lo cual se pondrá en contacto con los titulares de los productos implicados.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



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

- El uso de **IECA y ARAII** durante el **segundo y tercer trimestre** de embarazo **está formalmente contraindicado**.
- No se recomienda el uso de IECA o ARAII 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 ARAII 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 ARAII**.

Finalmente se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Anexo I: IECA y ARA II autorizados en España.

Anexo II: Nueva información a incorporar en las fichas técnicas de los IECA y ARAII

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO


Edo. Emilio Vargas Castrillón



1. Cooper WO et al. Major congenital malformations after first-trimester exposure to ACE inhibitors. *N. Engl. J. Med.* 2006 Jun 8, 354 (23) 243- 51.



NI 2008/08

ANEXO I

**INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA
AUTORIZADOS EN ESPAÑA**

PRINCIPIO ACTIVO
Benazepril
Captopril
Cilazapril
Delapril
Enalapril
Espirapril
Fosinopril
Imidapril
Lisinopril
Perindopril
Quinapril
Ramipril
Trandolapril
Zofenopril

**ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II
AUTORIZADOS EN ESPAÑA**

PRINCIPIO ACTIVO
Candesartan
Eprosartan
Irbesartan
Losartan
Olmesartan
Telmisartan
Valsartan