



Data: 25/04/2008

Referència: 2008036

TM

## NOTA INFORMATIVA

### **Riscos de l'ús durant l'embaràs d'inhibidors de l'enzim convertidor d'angiotensina (IECA) i d'antagonistes dels receptors d'angiotensina II (ARAI)**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinataris:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments extrahospitalaris \* Direcció mèdica dels centres hospitalaris \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) \* Regions sanitàries (CatSalut) \* Sanitat Respon \* CedimCat \* Serveis territorials del Dept. de Salut \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut \*

La Subdirecció General de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha emès la nota informativa que us adjuntem, en què s'incluen les recomanacions següents respecte a l'ús dels inhibidors de l'enzim convertidor d'angiotensina (IECA) i dels antagonistes dels receptors d'angiotensina II (ARAI):

- L'ús dels IECA i dels ARAI durant el segon i tercer trimestre de l'embaràs està formalment contraindicat.

- No es recomana l'ús de IECA o ARAI durant el primer trimestre de l'embaràs, a causa d'un risc potencial de malformacions congènites. Per tant, en les dones en edat fèrtil tractades amb IECA o ARAI que estan planificant un embaràs o en què s'ha detectat un embaràs durant el tractament, s'aconsella canviar a una altra alternativa terapèutica que tingui més bon perfil de seguretat durant la gestació.

- En cap cas no s'han d'iniciar tractaments ni amb IECA ni amb ARAI durant l'embaràs.

A l'Estat espanyol hi ha diversos medicaments autoritzats amb IECA i ARAI amb diferents noms comercials i com a medicaments genèrics:

- Principis actius IECA autoritzats: BENAZEPRIL, CAPTOPRIL, CILAZAPRIL, DELAPRIL, ENALAPRIL, ESPIRAPRIL, FOSINOPRIL, IMIDAPRIL, LISINOPRIL, PERINDOPRIL, QUINAPRIL, RAMIPRIL, TRANDOLAPRIL i ZOFENOPRIL.

- Principis actius ARAI autoritzats: CANDESARTAN, EPROSARTAN, IRBESARTAN, LOSARTAN, OLMESARTAN, TELMISARTAN i VALSARTAN.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal d'adoptar les recomanacions que s'hi indiquen.

Aquesta informació també està disponible al web del Departament de Salut [www.gencat.cat/salut](http://www.gencat.cat/salut) als apartats Professionals/Farmàcia/Comunicacions de riscos associades als medicaments.

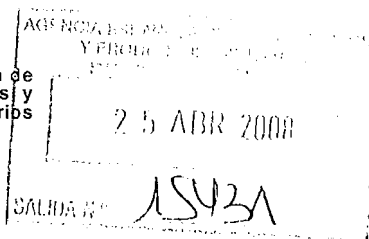
Teresa Martí i Guixà  
Servei de Control Farmacèutic  
i Productes Sanitaris



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 (ARAII)

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 (ARAII), 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 ARAII 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 2006<sup>1</sup> 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 ARAII, 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 ARAII durante el primer trimestre del embarazo.

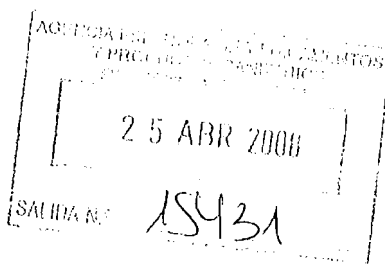
En España están autorizados diversos IECA y ARAII bajo diferentes nombres comerciales y como medicamentos genéricos (ver los principios activos en el anexo I).

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

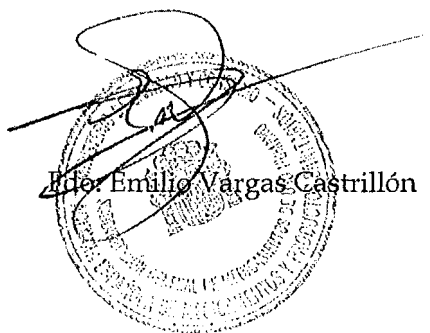


La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios las siguientes **recomendaciones** respecto a uso de IECA y ARAII durante el embarazo:

- 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.

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Dr. 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.