

# PROPOSITUS

## Hoja informativa del ECEMC



Edita: Estudio Colaborativo Español de Malformaciones Congénitas

Nº 27

Marzo 2011



## PREVENCIÓN DE DEFECTOS CONGÉNITOS

### Tratamiento con Psicofármacos durante el embarazo



**M<sup>a</sup> Luisa Martínez-Frías**

Centro de Investigación sobre Anomalías Congénitas (CIAC) – Instituto de Salud Carlos III  
Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid  
CIBER de Enfermedades Raras (CIBERER)

\* \* \* \* \*

#### ASPECTOS GENERALES

Los psicofármacos son medicamentos que actúan sobre las funciones cerebrales, como sedantes o estimulantes, lo que produce cambios temporales en la percepción, estado de ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Existen diferentes tipos de psicofármacos que pueden incluirse en cuatro grandes grupos: antidepresivos, ansiolíticos, antipsicóticos y estabilizadores del estado de ánimo.

Cuando se revisa la literatura científica en relación a los tratamientos psiquiátricos durante el embarazo, y si a ello se añade lo que se muestra en diferentes lugares de Internet, la inmensa mayoría de las referencias consideran éste un tema delicado y controvertido, porque la evidencia se basa en casuísticas reducidas y en algunos estudios que, debido a la obvia imposibilidad de ensayos clínicos controlados, son poco fiables. Por tanto, se ofrecen listas de psicofármacos, a los que se les atribuyen niveles de riesgo evaluados mediante escalas, en las diferentes clasificaciones internacionales (FDA en América, Australia, Suecia, Alemania) como el mejor método de conocer el riesgo fetal. Sin embargo, las consideraciones y conclusiones que se ofrecen en los artículos referidos, están influidas por el desconocimiento de las metodologías de los diferentes análisis y su interpretación, así como del avance de los conocimientos biomédicos en esta área. Un desconocimiento que, como comentamos en el PROPOSITUS Nº 26<sup>1</sup>, ha llevado a considerar que esas listas ya no son adecuadas en el momento actual<sup>2</sup>. Por otra parte, en este amplio grupo de fármacos, no sólo hay que evaluar sus efectos potenciales

durante el primer trimestre del embarazo, sino durante todo el embarazo y también durante el periodo neonatal.

#### RIESGO DE LA UTILIZACIÓN DE PSICOFÁRMACOS DURANTE EL EMBARAZO

Aunque no hay estudios sobre todos y cada uno de los tipos de psicofármacos que hoy existen, en algunos se ha identificado que producen pequeños incrementos del riesgo para diferentes malformaciones y otros defectos, según el momento del embarazo en que tenga lugar la exposición. Así, durante el primer trimestre, se han relacionado fundamentalmente con: fisuras labio-palatinas (algunos ansiolíticos), defectos cardiacos (antidepresivos), espina bífida y otros defectos (estabilizadores del estado de ánimo) y dismorfia facial (varios grupos). Sin embargo, estos riesgos no tienen por qué ser una contraindicación absoluta para su utilización en mujeres embarazadas, sino que su indicación/contraindicación debe derivarse de una valoración del beneficio materno y el riesgo fetal (tanto del tratamiento como de no prescribirlo). Para entender mejor el concepto de “riesgo fetal” y la valoración del riesgo/beneficio, remitimos al lector al PROPOSITUS 26<sup>1</sup> en el que se explica su significado y se ofrece como ejemplo el tratamiento de la enfermedad bipolar con litio en una mujer embarazada.

Por otra parte, durante los dos últimos trimestres del embarazo, hay que considerar que los efectos tanto de sedación como de estimulación también se producen en el feto; de ahí la importancia de utilizarlos cuando sean totalmente necesarios y a la dosis terapéutica mínima. Si la

medicación tiene lugar durante el segundo y/o tercer trimestres del embarazo, y se mantiene hasta el parto, o si se interrumpe un poco antes del mismo, hay que tener en cuenta los efectos sobre el feto y el recién nacido; éste puede presentar un síndrome de intoxicación o un síndrome de privación<sup>3</sup>. Los síntomas de toxicidad son **hipotonía, cianosis y dificultad para la succión**; y los de privación consisten en **alteración de la termorregulación, temblor, irritabilidad, hipertensión, vómitos y diarrea**. Por ello es necesario comunicar al neonatólogo el tipo de tratamiento de la madre y hasta cuándo se mantuvo, para que el recién nacido tenga el tratamiento adecuado y no se dé lugar a alarmas médicas y/o familiares, innecesarias.

### **SITUACIÓN DEL USO DURANTE EL EMBARAZO EN NUESTRO PAÍS**

A través del Servicio de Información Telefónica sobre Teratógenos Español (**SITTE**), y del Servicio de Información Telefónica para la Embarazada (**SITE**), venimos observando que la preocupación que produce la prescripción de cualquier tratamiento farmacológico durante el embarazo<sup>1</sup>, es mucho mayor cuando se trata de psicofármacos; tanto, que se llega a no medicar a una mujer embarazada aunque necesite ese tratamiento, o a retirárselo si lo tiene, en cuanto se conoce el embarazo (y, con frecuencia, de forma abrupta). Es más, quien decide que la mujer embarazada no siga con el tratamiento no siempre es el propio psiquiatra, sino otro profesional (incluso cuando había sido prescrito por un psiquiatra). Sin embargo, ésta no es la actuación correcta<sup>1</sup>. **Nunca** se debe prescribir o interrumpir el tratamiento (y menos si es por una patología crónica) a una mujer embarazada, o que pudiera estarlo, sin que se tenga en cuenta la valoración individualizada del beneficio materno y del riesgo fetal; y mucho menos quitarlo sin haber hablado antes con el especialista (sea psiquiatra u otro) que lo prescribió.

Cuando una paciente que está en tratamiento con psicofármacos se queda embarazada, **nunca** se debe **interrumpir la medicación** sólo por el hecho de estar embarazada (y menos en forma brusca). No sólo por la propia salud de la paciente (y por tanto del hijo), sino porque el **feto también experimentará el síndrome de abstinencia**, y ello puede ser muy grave. Si, por algún motivo justificado, se decide retirar la medicación con psicofármacos, se debe hacer disminuyendo las dosis muy lentamente.

### **¿QUÉ SE DEBE TENER EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO CON PSICOFÁRMACOS DURANTE EL EMBARAZO?**

Ante todo, hay que tener presente que si la ausencia de medicación hace peligrar la vida de la madre, o ésta sufre un trastorno mental muy grave, **ese riesgo para el embrión/feto es mucho mayor que el del tratamiento**. Por tanto, las mujeres en edad reproductiva que siguen o inician un tratamiento con psicofármacos, deberían ser controladas y atendidas por un especialista en psiquiatría, que debería tener en cuenta, además de la **necesidad real** de un tratamiento farmacológico, los siguientes aspectos individuales: si la paciente está embarazada, si puede estarlo, y si está planeando una gestación.

- a) **Si la paciente embarazada** necesita por primera vez un tratamiento con psicofármacos, siempre se debe optar por iniciar el tratamiento con el medicamento más adecuado a su situación clínica, eligiendo entre los mejor conocidos, y en **monoterapia**, empezando siempre con las mínimas dosis hasta llegar a las que controlen la enfermedad. Si ya tenía un tratamiento con el que estaba controlada cuando se quedó embarazada, **no se debe cambiar** sólo por estar embarazada; todo lo más, tratar de disminuir las dosis muy lentamente, pero siempre que se considere y confirme, que no se altera el control de la enfermedad. Si estuviera siguiendo un tratamiento con diferentes fármacos, se podría valorar la necesidad de seguir con todos, ya que la poli-medicación puede incrementar los potenciales riesgos individuales de los medicamentos. Pero **siempre que su enfermedad siga controlada**.
- b) **Si la mujer está en edad reproductiva**, tanto si no cree estar embarazada, como si planea un embarazo, **siempre** hay que realizar la evaluación del tratamiento **considerando que puede estar embarazada**. No se debe olvidar que un test de embarazo negativo, no excluye que la mujer esté embarazada de unos pocos días. Esto supone que hay que utilizar el fármaco más adecuado a la enfermedad, empezando siempre por las menores dosis y en monoterapia cuando sea posible.

Por otra parte, si el tratamiento no es **totalmente necesario**, utilizarlo supone un grave riesgo, por pequeño que sea.

El psiquiatra debería explicar a las pacientes lo siguiente:

- 1) El riesgo-beneficio, el riesgo para defectos congénitos poblacional y el significado del concepto de “bajo riesgo” cuando proceda<sup>1</sup>.
- 2) La necesidad de que en los siguientes controles ecográficos se realice un detenido examen de todos los órganos fetales y, especialmente, en las semanas 18<sup>a</sup>-19<sup>a</sup>.
- 3) La importancia de no abandonar el tratamiento por decisión propia y, mucho menos, de forma brusca.
- 4) En el momento del parto, el obstetra (y la matrona) así como el neonatólogo, deben ser informados del tratamiento con psicofármacos que la paciente siguió o está siguiendo y hasta qué momento del embarazo lo siguió.

#### **Referencias:**

1) M.L. Martínez-Frías. ¿Qué medicamentos se pueden utilizar durante el embarazo? PROPOSITUS, Hojas informativas del ECEMC. N° 26, Marzo 2011. <http://www.ciberer.es/documentos/11-Propositus%2026.pdf>

2) Merlob P, Stahl B. Classification of drugs for teratogenic risk: an anachronistic way of counseling. *Teratology* 2002; 66:61-62.

3) Mejías C, Rodríguez-Pinilla E, Fernández Martín P, Martínez-Frías ML. Efectos adversos de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina durante el tercer trimestre de la gestación y guías de prevención. *Med Clin (Barc)*. 2007 Apr 21;128(15):584-9.

**Agradecimientos:** Al Instituto de Salud Carlos III (MICINN), Al Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. A las Consejerías de Sanidad de: Andalucía, Cantabria, C. La Mancha, C. y León, Galicia, P. de Asturias y Región de Murcia. A la Fundación 1000, sobre defectos congénitos.