Gac Sanit. 2025;39(S2):143

Gaceta Sanitaria

https://www.gacetasanitaria.org

715 - USO DE FÁRMACOS EN GESTANTES Y ANOMALÍAS CONGÉNITAS: ESTUDIO DE FUENTES DE LA COMUNITAT VALENCIANA

L. Barrachina, L. García, L. Páramo, B. Arribas, A. Torró, C. Martos, J.V. Sorlí, C. Cavero

Unidad Mixta de Investigación en Enfermedades Raras, FISABIO-UVEG; Universitat de València.

Resumen

Antecedentes/Objetivos: El uso de fármacos (Fco) en el primer trimestre de embarazo (1-tri) está relacionado con la aparición de algunas anomalías congénitas (AC). El Registro Poblacional de AC de la Comunitat Valenciana (RPAC-CV) identifica el uso de Fco a partir de la documentación clínica. Además, en la CV existe el Gestor de la Prestación Farmacéutica (GAIA) que contiene datos de dispensación ambulatoria. Objetivo: comparar e identificar diferencias entre la información sobre el uso de Fco disponible en el RPAC-CV y en GAIA, en gestantes de hijos con AC.

Métodos: Del RPAC-CV se identificaron las gestantes, entre 15-49 años residentes en la CV, de casos nacidos vivos y muertos entre 2013-2021 con al menos 1 AC. De GAIA se obtuvieron las dispensaciones durante 1-tri y se compararon con el uso de Fco identificado en RPAC-CV en 1-tri. En las gestantes con información diferente entre fuentes, se clasificaron los Fco identificados según la evidencia del riesgo de teratogenia o fetotoxicidad identificada en el estudio Jordan S. et al. uso en el embarazo que establece la FDA y se detectaron los Fco de venta libre. Se calcularon: las proporciones de Fco según el riesgo y sus intervalos de confianza (IC) al 95% por el método de Wilson, y la razón de proporciones de los Fco de venta libre entre fuentes.

Resultados: Se identificaron 6.818 gestantes, 3.430 tenían registrado uso de Fco en el RPAC-CV y 3619 gestantes tenían dispensaciones en GAIA. Se encontraron: 479 gestantes con uso de Fco en el RPAC-CV y sin dispensaciones en GAIA y 1.463 gestantes con dispensaciones en GAIA y sin uso de Fco en el RPAC-CV. Más de la mitad (6.190; IC95%: 8.859-9.264) de los Fco identificados en el RPAC-CV tenían uso aceptado durante el embarazo (riesgo A o B evidencia de riesgo baja o media), siendo su proporción significativamente superior a los registrados en GAIA (84%; IC95%: 83-86). Sin embargo, en GAIA la proporción de Fco con alta evidencia de riesgo de teratogenia C, D o X (que requieren valorar el balance beneficio-riesgo o que se usan solo si no existe alternativa o son Fco contraindicados en el embarazo) era significativamente mayoren GAIA (6,4%; IC95%: 5,4-7) y también en los que son fetotóxicos (11,6%; IC95%: 10,6-12,8) (16%; IC95%: 14-17) que comparando con en el RPAC-CV (3,7%; IC95%: 2,7-5); (5,7%; IC95%: 4,7-7,5) respectivamente) (10%; IC95%: 8-12). Los de riesgo X representaban < 1% en ambas fuentes En el RPAC-CV se identificaron 75 veces más Fco de venta libre que en GAIA, además de otros tipos de Fco no registrados en GAIA como vacunas o metadona.

Conclusiones/Recomendaciones: El uso de Fco identificado en el RPAC-CV proporciona información adicional como Fco de venta libre o administración de vacunas o de metadona. Disponer de las dispensaciones de GAIA permitió identificar el uso de Fco en más gestantes y de Fco que requieren un mayor

0213-9111 © 2025 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados

control por su riesgo (categorías C, D y X). Por tanto, el uso de ambas fuentes podría considerarse complementario y necesario, ya que conjuntamente identifican más gestantes y más tipos de Fco.

0213-9111 © 2025 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados