

Guía de Clasificación Teratogénica FDA



Guía elaborada por INTERNATIONAL MEDICAL TEXTS
especialmente para Línea Ginecológica de Laboratorio Chile.

Dirección Técnica: Q.F. José A. Figueroa R.

Dirección gráfica y edición: Jorge Concha L.

Diagramación y diseño: Cristhofer Peñaranda B.

Santiago de Chile. Octubre – 2012

Fuente de información: Fichas técnicas de productos FDA - USA (www.fda.gov/drugs)

MEDICAMENTOS EN EL EMBARAZO

CATEGORÍAS DE RIESGO

La FDA (Food and Drugs Administration) ha establecido 5 categorías (A, B, C, D y X) para indicar el potencial teratogénico de una sustancia. Este formato fue anunciado originalmente en el Boletín Farmacológico de la FDA de Septiembre de 1979.

La presente guía es producto de una exhaustiva y acuciosa revisión y especifica la clasificación vigente a la fecha, según la fuente consultada.

Definiciones FDA de las categorías de riesgo en el embarazo

A: Los estudios controlados en mujeres no evidencian riesgo para el feto durante el primer trimestre y la posibilidad de daño fetal aparece remota.

B: Los estudios en animales no indican riesgo para el feto y, no existen estudios controlados en humanos o los estudios en animales sí indican un efecto adverso para el feto, pero, en estudios bien controlados con mujeres gestantes no se ha demostrado riesgo fetal.

C: Los estudios en animales han demostrado que el medicamento ejerce efectos teratogénicos o embriocidas, pero, no existen estudios controlados con mujeres o no se dispone de estudios ni en animales ni en mujeres.

D: Existe evidencia positiva de riesgo fetal en humanos, pero, en ciertos casos (por ejemplo, en situaciones amenazantes o enfermedades graves en las cuales no se pueden utilizar medicamentos más seguros o los que se pueden utilizar resultan ineficaces), los beneficios pueden hacer el medicamento aceptable a pesar de sus riesgos.

X: Los estudios en animales o en humanos han demostrado anomalías fetales o existe evidencia de riesgo fetal basada en la experiencia con seres humanos, o son aplicables las dos situaciones, y el riesgo supera claramente cualquier posible beneficio.

	Principio Activo	Cat FDA
A	Abacavir	C
	Acamprosato	C
	Aceite mineral	C
	Acenocumarol	D
	Acetazolamida	C
	Acético, ácido	C
	Acetilcolina	C
	Aciclovir	B (tópico) /C (sistémico)
	Acido acetil salicilico	C / D (3 tr y a dosis altas)
	Acido fólico	A
	Adenosina	C
	Albúmina	C
	Albuterol	C
	Alfa-1 proteinasa, inhibidor	C
	Alopurinol	C
	Alprazolam	D
	Aluminio cloruro	C
	Aluminio hidróxido	A
	Amantadina	C
	Ambroxol	C
	Amcinonida	C
	Amikacina	C
	Amilo acetato y nitrito	C
	Amilorida HCl	B
	Aminofilina	C
	Amiodarona	D
	Amitriptilina	D
	Amlodipino	C
	Amonio, sales de	C
	Amoxicilina	B
	Amoxicilina/clavulánico	B
	Ampicilina	B
	Ampicilina/sulbactám	B
	Anfepramona	B
	Anfetamina	C
	Anfotericina B	B
	Angiotensina II, antagonista receptores	D
	Antagonista receptor leucotrieno	C
	Antazolina	C

	Principio Activo	Cat FDA
	Anticonvulsantes primera generación	D
	Antihemofílico, factor	C
	Antineoplásicos (busulfan, clorambucil, ciclofosfamida, mecloretamina)	X
	Antitrombina III	C
	Apomorfina	C
	Aprotinina	B
	Arginina	B
	Astemizol	C
	Atenolol	D
	Atorvastatina	X
	Atracurio	C
	Atropina	C
	Aurotioglucosa	C
	Azatioprina	D
	Azitromicina	B
	Aztreonam	B
	Azul de metileno	C
B	Bacampicilina	B
	Bacitracina oftálmica	C
	Baclofeno	C
	Beclometasona	C
	Belladona, alcaloides	X
	Benzocaína	C
	Benzoílo, peróxido	C
	Betacaroteno	C
	Betametasona	C
	Betaxolol	C
	Bevacizumab	C
	Biperideno	C
	Bisoprolol	C
	Bromocriptina	B
	Budesonida	C
	Buprenorfina	C
	Bupropión	B
	Buspirona	B
	Busulfano	D
C	Cabergolina	B
	Calcitoninas	C

Principio Activo	Cat FDA
Calcitriol	C
Captopril	C (1 tr) / D (2 y 3 tr)
Carbamazepina	D
Carbidopa	C
Carbinoxamina	C
Cefadroxilo	B
Cefalexina	B
Cefazolina sódica	B
Cefixima	B
Cefotaxima	B
Cefoxitina sódica	B
Cefpodoxima	B
Cefradina	B
Ceftazidime	B
Ceftizoxima sódica	B
Ceftriaxona	B
Cefuroxima sódica	B
Celecoxib	C
Cetirizina	C
Cetuximab	C
Ciclobenzaprina HCl	B
Ciclofosfamida	D
Ciclopentolato	C
Ciclopiroxolamina	B
Cicloserina	C
Ciclosporina	C
Cilastatina	C
Cimetidina	B
Cinarizina	C
Ciprofloxacino	C
Ciproheptadina	B
Cisaprida	C
Cisplatino	D
Cisteína	C
Citalopram	C
Citarabina	D
Claritromicina	C
Clavulánico, ácido	B
Clidinio bromuro	C

Principio Activo	Cat FDA
Clindamicina	B
Clobetasol	C
Clofibrato	C
Clomifeno	X
Clomipramina	C
Clonazepam	D
Clonidina	C
Clorambucilo	C
Cloranfenicol	C
Clorazepato	D
Clordiazepóxido	D
Clorfenamina (clorfeniramina)	B
Clorhexidina	B
Cloroquina	C
Clorpromazina	C
Clorpropamida	C
Clorzoxazona	C
Clotrimazol	B
Cloxacilina	B
Clozapina	B
Codeína	C / D (3 tr)
Colchicina	D
Contraceptivos orales y terapia de reemplazo hormonal	X
Corticosteroides orales, inyectables y oftálmicos	C
Corticotropina	C
Cortisona	D
Cotrimoxazol	C
Crotamitón	C
D Dactinomicina	C
Danazol	X
Dantroleno	C
Deflazacort	C
Desloratadina	C
Desmopresina, acetato	B
Desogestrel	X
Desonida	C
Dexametasona	C

Principio Activo	Cat FDA
Dexclorfeniramina	C
Dextrán 40	C
Dextrometorfano	C
Diazepam	D
Diciclomina HCl	B
Diclofenaco	C / D (3 tr)
Dietilestilbestrol	X
Difenhidramina HCl	B
Digitoxina	C
Digoxina	C
Dihidroergotamina	X
Diltiazem	C
Dimetil-sulfóxido	C
Dipiridamol	B
Disulfiram	D
Domperidona	B
Dopamina	B
Doxazosina	C
Doxiciclina	D
Doxorubicina	D
Droperidol	D
Duloxetina	C
E Econazol	C
Edetato disódico de calcio	B
Efedrina	X
Enalapril	C (1 tr) / D (2 y 3 tr)
Enflurano	B
Enoxacina	C
Epinefrina	C
Ergocalciferol	C
Ergotamina	X
Eritromicina	B
Escitalopram	C
Escopolamina	C
Esomeprazol	B
Espironolactona	C
Estatinas (inhibidores de HMG-CoA reductasa)	X
Estradiol gel 0.06%	C
Estradiol	X

	Principio Activo	Cat FDA
	Estreptomina	D
	Estreptoquinasa	C
	Estrógenos, conjugados o esterificados	X
	Etambutol	B
	Etinil estradiol	X
	Etionamida	C
	Etopósido	D
	Etosuximida	C
	Exenatide	C
F	Famotidina	B
	Fenfluramina	C
	Fenilbutazona	D
	Fenofibrato	C
	Fenilefrina	C
	Feniramina	C
	Fenitoina	D
	Fenobarbital o metilfenobarbital	D
	Fenoximetilpenicilina	B
	Finasteride	X
	Fluconazol	C / D (altas dosis)
	Flufenazina	C
	Flumazenil	C
	Flunarizina	C
	Flunitrazepam	D
	Fluocinolona	C
	Fluoxetina	C
	Flutamida	D
	Fluticasona	C
	Fólico, ácido	A
	Fosinopril	C (1 tr) / D (2 y 3 tr)
	Furazolidona	C
	Furosemida	C
	Fusídico, ácido	B
G	Gabapentina	C
	Ganciclovir	C
	Gandopentetato dimeglumina	C
	Gemfibrozilo	C
	Gentamicina	C
	Glibenclamida	B

	Principio Activo	Cat FDA
	Gliburida	C
	Gliclazida	C
	Glimepirida	C
	Glipizida	C
	Glucagón	B
	Gonadotropina coriónica	X
	Granisetron	B
	Griseofulvina	C
	Guaifenesina	C
H	Haloperidol	C
	Halotano	C
	Heparina	C
	Hialuronidasa	C
	Hidralazina	C
	Hidroclorotiazida	B
	Hidrocortisona	C
	Hidroquinona	C
	Hidroxicina	C
	Hidroxiprogesterona	D
	Homatropina	C
	Ibandronato	C
	Ibuprofeno	C / D (3 tr)
	Ifosfamida	D
	Imipramina	D
	Indometacina	C / D (3 tr)
	Insulina	B
	Interferón alfa	C
	Ioduro de potasio	D
	Ipratropio, bromuro	B
	Isoniazida	C
	Isosorbida dinitrato	C
	Isotretinoína	X
	Itraconazol	C
K	Ketazolam	D
	Ketoconazol	C
	Ketoprofeno	C / D (3 tr)
	Ketorolaco	C / D (3 tr)
L	Lactulosa	B
	Lamotrigina	C

Principio Activo	Cat FDA
Lanzoprazol	C
Leflunomida	X
Levodopa	C
Levofloxacino	C
Levonorgestrel	X
Levotiroxina	A
Lidocaína	B
Lincomicina	B
Liotironina	A
Lipresina	C
Lisinopril	C (1 tr) / D (2 y 3 tr)
Litio, carbonato	D
Lodoxamida	B
Loperamida	C
Loratadina	B
Lorazepam	D
Lormetazepam	D
Losartán	C (1 tr) / D (2 y 3 tr)
Lovastatina	X
M Magnesio hidróxido	A
Magnesio, sulfato	A
Manitol	C
Maprotilina	B
Mebendazol	C
Medroxiprogesterona	X
Mefenámico, ácido	C
Mefloquina	C
Megestrol	X
Meloxicam	C
Mercaptopurina	D
Mesna	B
Mestranol	X
Metamizol (dipirona)	D
Metformina	B
Metilprednisolona	C
Metiltestosterona	X
Metoclopramida	B
Metotrexato	X
Metronidazol	B

Principio Activo	Cat FDA
Micofenolato mofetil	D
Miconazol	C
Midazolam	D
Minociclina	D
Minoxidil	C
Misoline	D
Misoprostol	X
Modafinilo	C
Mometasona	C
Morfina	C
Moxifloxacino	C
Mupirocina	B
N Nadolol	C
Nafazolina	C
Naltrexona	C
Nandrolona	X
Naproxeno	B / D (3 tr)
Neomicina	C
Neostigmina	C
Nifedipino	C
Nimodipino	C
Nistatina (tópica)	B
Nistatina (oral)	C
Nitrendipino	C
Nitrofurantoína	B
Nitroglicerina	C
Nitroprusiato sódico	C
Norfloxacina	C
Norgestrel	X
Nortriptilina	D
O Ofloxacina	C
Olanzapina	C
Omeprazol	C
Ondansetrón	B
Olmesartán	D (2 y 3 tr)
Oseltamivir	C
Oxazepam	D
Oxibutinino, cloruro	B
Oxicodona	B

	Principio Activo	Cat FDA
P	Pancuronio	C
	Pantoprazol	B
	Papaverina	C
	Paracetamol	B
	Paroxetina	D
	Pemetrexed	C
	Pemolina	B
	Penicilina G	B
	Penicilina V	B
	Penicillamina	D
	Pentoxifilina	C
	Perfenazina	C
	Permetrina	B
	Pilocarpina	C
	Piperazina	B
	Piridostigmina	C
	Piridoxina	A
	Pirimetamina	C
	Piroxicam	C / D (3 tr)
	Polimixina B	C
	Potásico, yoduro	D
	Potasio, gluconato	A
	Potasio, cloruro de	A
	Pravastatina	X
	Praziquantel	B
	Prednisolona	C
	Prednisona	C
	Pregabalina	C
	Prilocaina	B
	Primidona	D
	Probenecid	B
	Procaína	C
	Progesterona	X
	Propiltiouracilo	D
Propranolol	D	
Pseudoefedrina	C	
O	Quetiapina	C
	Quinapril	C (1 tr) / D (2 y 3 tr)
R	Ramipril	C (1 tr) / D (2 y 3 tr)

	Principio Activo	Cat FDA
	Ranitidina	B
	Retinoides	X
	Ribavarina	X
	Rifampina	C
	Rifaximin	C
	Risperidona	C
	Rocuronio	B
	Rosiglitazona	C
S	Salbutamol	C
	Salmeterol	C
	Sertralina	C
	Simvastatina	X
	Sitagliptina	B
	Somatropina	C
	Sorafenib	D
	Sucralfato	B
	Sulfamidas	B
	Sulfasalazina	B
	Sulfato ferroso	A
	Sulfidiazina	C
	Sumatriptán	C
T	Talidomida	X
	Tamoxifeno	D
	Teofilina	C
	Terbinafina	B
	Terfenadina	C
	Telmisartán	D (2 y 3 tr)
	Testosterona	X
	Tetraciclinas	D (2 y 3 tr)
	Tetrahidrozolina	C
	Tiamina	A
	Ticlopidina	B
	Timolol	C
	Tinidazol	C
	Tioconazol	C
	Tioguanina	D
	Tiopental	C
	Tioridazina	C
	Tobramicina	B (inhal y oft) / D (iny)

	Principio Activo	Cat FDA
	Tramadol	C
	Trazodona	C
	Triazolam	X
	Trimetoprim	C
V	Valaciclovir	B
	Valproico ácido	D
	Valsartán	D
	Vancomicina	C
	Vecuronio	C
	Venlafaxina	C
	Verapamilo	C
	Vitamina A	A / X (altas dosis)
	Vitamina B1	A
	Vitamina B12	A
	Vitamina B6	A
	Vitamina C	A
	Vitamina D	A
	Vitamina K	C
W	Warfarina	X
Z	Zidovudina	C
	Zolpidem	C

Abreviaturas:

(1 tr) = Primer trimestre

(2 tr) = Segundo trimestre

(3 tr) = Tercer trimestre