



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 05 - 2021

Consideraciones de seguridad en el uso de Antidepresivos ISRS / IRSN en gestantes



Los **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)** y **los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN)** son medicamentos usados comúnmente en el tratamiento antidepresivo. EsSalud cuenta con fluoxetina 20 mg tb y venfalaxina 75 mg cp de uso autorizado por la especialidad de psiquiatría y medicina interna.

Recientemente, la **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA)** informa el **riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el neonato, así como reacciones de abstinencia y toxicidad neonatal**. Además de incrementar el riesgo de la hemorragia post parto, cuando se toma un mes antes del parto⁽¹⁾.

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** de EsSalud (CRI-EsSalud), recomienda a los profesionales de la institución lo siguiente:

- Indagar sobre el uso de ISRS y IRSN durante el embarazo, particularmente en gestantes que se encuentran en el tercer trimestre del embarazo.
- Evaluar el riesgo-beneficio de exponer el feto a ISRS e IRSN durante el embarazo y la depresión no tratada.
- Monitorear signos de hipertensión pulmonar, reacción de abstinencia o efectos de toxicidad en los neonatos después del parto de gestantes expuestas a ISRS e IRSN durante el embarazo ⁽¹⁾.
- Informar a las gestantes sobre las posibles consecuencias en el neonato tras la utilización de ISRS e IRSN.

Los siguientes síntomas pueden aparecer en el neonato después del uso materno de ISRS/ IRSN en las últimas etapas del embarazo:

| | | | | |
|-------------------------|--------------|---------------|--------------|---------------------------------|
| Dificultad respiratoria | Cianosis | Apnea | Convulsiones | Dificultad para alimentarse |
| Vómitos | Hipoglucemia | Hipertonía | Hipotonía | Hiperreflexia |
| Temblores | Nerviosismo | Irritabilidad | Letargo | Llanto constante ⁽²⁾ |

Finalmente, en consideración que la información de seguridad de medicamentos en gestantes es muy limitada, recordamos a los profesionales de salud la necesidad de **monitorear los fármacos** usados en esta población. En caso de identificar alguna **sospecha de reacción adversa al medicamento (RAM)**, agradecemos notificarla al Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud) **a través del link (<https://n9.ci/db73>)**.

Lima, 10 de marzo del 2021

1. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) [Internet]. [citado 9 de marzo de 2021]. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/950307/Jan-2021-DSU-PDF-pub.pdf

2. Ficha Técnica ISRS/IRSN [Internet]. [citado 9 de marzo de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/66229/66229_ft.pdf