

CLASIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DURANTE EL EMBARAZO

Categoría de riesgo	Descripción
A	La posibilidad de daño fetal parece remota con los fármacos de esta categoría. Estudios adecuados y controlados no han demostrado riesgo para el feto en el primer trimestre del embarazo y no existe evidencia de riesgo en los trimestres posteriores.
B	Los fármacos de esta categoría se consideran seguros. Dos situaciones posibles: <ul style="list-style-type: none">• Estudios en animales no indican riesgo teratogénico fetal, pero esto no se ha confirmado en mujeres embarazada• Estudios en animales muestran cierto potencial teratogéno, pero estudios bien controlados en embarazadas no han demostrado riesgo para el feto durante el primer trimestre y no existe evidencia en los trimestres posteriores.
C	La administración de fármacos de esta categoría solo se justifica si el beneficio esperado justifica el potencial riesgo para el feto. Dos situaciones posibles: <ul style="list-style-type: none">• Estudios en animales han detectado efectos teratogénos o sobre el embrión, pero aún no se ha ensayado en la mujer embarazada.• No se dispone de estudios efectuados ni en animales ni en mujeres.
D	La administración de fármacos de esta categoría solo se justifica si el beneficio esperado justifica el potencial riesgo para el feto, en situaciones límite. Se dispone de evidencia de efectos teratogénos sobre el feto humano y por tanto existe un claro riesgo. Sin embargo, si el beneficio obtenido puede superar el riesgo esperado se podría aconsejar su empleo en situaciones concretas como situaciones límite de posible muerte de la madre, afecciones graves en las que no es posible usar otras alternativas más seguras o menos eficaces, etc.)
X	Los fármacos de esta categoría están absolutamente contraindicados en el embarazo. Estudios en animales o en humanos han demostrado anomalías al nacimiento manifiestas. Existe evidencia de riesgo fetal y este supera claramente cualquier posible beneficio obtenido.