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