

Nueva Zelanda:

mayor riesgo de hemorragia posparto si se administran previamente ISRS o IRSN

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La agencia de medicamentos de Nueva Zelanda (*MedSafe*) ha informado de que existe un pequeño aumento de riesgo de hemorragia posparto cuando las mujeres embarazadas

previamente han recibido inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

La autoridad reguladora de Nueva Zelanda, *MedSafe*, ha informado sobre los resultados de una revisión de estudios observacionales en esta materia. En ellos se ha constatado que existe un pequeño aumento del riesgo de hemorragia posparto cuando se utilizan en mujeres embarazadas fármacos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS, tales como citalopram, escitalopram, fluoxetina, sertralina o paroxetina) o como los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN, por ejemplo, venlafaxina) durante el mes previo al parto.

Los ISRS y los IRSN son antidepresivos indicados para varios síntomas como la depresión y el trastorno de ansiedad.

En marzo de 2021, el Comité de Reacciones Adversas a Medicamentos de Nueva Zelanda (MARC, por sus siglas en inglés) revisó el riesgo de hemorragia posparto cuando los ISRS y los IRSN se usan durante el mes previo al parto, y se consideró que un mayor riesgo de hemorragia posparto era biológicamente plausible. Un estudio observacional estimó que puede haber un exceso de casos de hemorragia posparto en 80 de

cada 100 mujeres que toman estos antidepresivos cerca del momento del parto (Palmsten *et al.*, 2013).

Adicionalmente, una revisión sistemática de 2015 señaló que la información sobre la cantidad exacta de pérdida de sangre y las consecuencias clínicas y terapéuticas de las hemorragias (como la transfusión y la estancia hospitalaria prolongada) no estaban disponibles en ninguno de los estudios incluidos en la revisión (Bruning *et al.*, 2015).

En esta misma línea, en la Unión Europea, en 2020, ya se acordó en el seno del comité de farmacovigilancia de la EMA (PRAC, por sus siglas en inglés) incluir la siguiente información en las fichas técnicas de los medicamentos que incluyeran los fármacos citados, en las secciones 4.4, 4.6 y 4.8:

- Los datos observacionales muestran un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a ISRS/IRSN en el mes previo al parto (ver secciones 4.4, 4.8).
- Se debe vigilar a los neonatos si la madre continúa el tratamiento con sertralina en las últimas etapas del embarazo, en particular en el tercer trimestre. En ese caso, podrían

aparecer los siguientes síntomas en los neonatos tras el uso de sertralina por la madre: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, problemas de alimentación, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, temblor, inquietud, irritabilidad, letargia, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas se pueden deber tanto a efectos serotoninérgicos como a síntomas de retirada. En la mayoría de los casos las complicaciones comienzan inmediatamente o al poco tiempo (< 24 h) después del parto.

RECOMENDACIONES

Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben revisar la información de las fichas técnicas de los medicamentos con ISRS o IRSN, en particular en las secciones 4.4, 4.6 y 4.8:

- Deben seguir considerando los beneficios del tratamiento de la depresión en mujeres embarazadas.
- Existe un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a ISRS/IRSN en el mes previo al parto.

- Pueden aparecer los siguientes síntomas en los bebés recién nacidos de madres tratadas con esos fármacos: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, problemas de alimen-

tación, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, temblor, inquietud, irritabilidad, letargia, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Tales síntomas se pueden deber tanto a

efectos serotoninérgicos como a síntomas de retirada, y en la mayoría de los casos las complicaciones comienzan inmediatamente o al poco tiempo (< 24 h) después del parto.

Referencias

Bruning AHL, Heller HM, Kieviet N *et al.* Antidepressants during pregnancy and postpartum hemorrhage: a systematic review. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology.* 2015; 189: 38-47. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.03.022>.

MedSafe. Small increased risk of postpartum haemorrhage with use of serotonergic antidepressants close to delivery. *Prescriber Update* 2021; 42 (2): 23-4. Disponible en: [https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-Vol-42\(2\)-June-2021.pdf](https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-Vol-42(2)-June-2021.pdf) (consultado a 3 de mayo de 2022).

Palmsten K, Hernández-Díaz S, Huybrechts KF *et al.* Use of antidepressants near delivery and risk of postpartum hemorrhage: cohort study of low-income women in the United States. *British Medical Journal* 2013; 21(347): f4877. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.f4877>. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/347/bmj.f4877> (consultado a 3 de mayo de 2022).



Y ahora también
en **Tik Tok**



¡Síguenos!

<https://www.tiktok.com/@farmaceuticos>



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos