

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 223-2025
Bogotá, 27 noviembre 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RESTRICCIONES Y RECOMENDACIONES PARA EL USO DE AINES DURANTE EL EMBARAZO

Principio Activo: Antiinflamatorios no Esteroideos (AINEs)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0570-2025

Registro Sanitario: Varios

Presentación Comercial: Varias

Fabricante / importador Varios

Lote / Serial NA

Referencia NA

Mecanismo de acción Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) bloquean la formación de prostaglandinas y tromboxanos al inhibir, de modo reversible, la actividad de las ciclooxigenasas (COX). Los antiinflamatorios tradicionales no muestran selectividad por COX-1 ni por COX-2. Los inhibidores selectivos de COX-2 se obtuvieron en fechas más recientemente y en ellos varia su grado de selectividad. Las ciclooxigenasas son claves en la cadena metabólica del ácido araquidónico, que libera diversas sustancias proinflamatorias. La respuesta inmunitaria aparece cuando se activan células inmunitarias en respuesta a microorganismos extraños o sustancias antigénicas liberadas durante la reacción inflamatoria aguda o crónica.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Los efectos adversos son muy similares para todos los AINEs, siendo algunos de los más comunes: dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases, acidez estomacal, náuseas, vómitos y mareos.

Respecto del uso de AINEs durante el embarazo han existido conceptos bastante diversos. En 2020 la FDA recomendó evitar el uso de estos fármacos a partir de la semana 20 del embarazo por un riesgo mayor de oligohidramnios (reducción del líquido amniótico en la madre), que puede afectar la función y el desarrollo renal del feto y ocasionar complicaciones en el neonato a nivel renal y cardíaco (cierre prematuro del ductus), así como riesgo aumentado de hemorragias por la acción indirecta inhibitoria de la agregación plaquetaria.

La Autoridad en Seguridad de Medicamentos y Dispositivos de Nueva Zelanda conceptuó en 2022, que, los AINEs debían estar contraindicados en el tercer trimestre del embarazo y que su uso en las otras etapas de la gestación debía ser condicionado a que los beneficios potenciales a la madre superen los riesgos potenciales del feto.

En 2023, la MHRA, autoridad sanitaria del Reino Unido, adoptó la recomendación de FDA de manera parcial, recomendando monitoreo fetal en caso de uso desde la semana 20 y recordando la prohibición de uso en el último trimestre. El CECMED de Cuba también acogió el comunicado emitido del Reino Unido y recomendó que el uso de los AINEs entre la semana 20 y 30 de gestación se lleve a cabo durante el menor tiempo posible y a las dosis efectivas más bajas.

La literatura resalta casos de uso conocido de algunos AINEs en gestación como las bajas dosis de ácido acetilsalicílico para la prevención de la preeclampsia o el uso de indometacina como tocolítico o incluso para manejo en útero de anomalías congénitas como la anomalía fetal de Ebstein.

Antecedentes

Desde el año 2020, la FDA advirtió sobre el riesgo del uso de antiinflamatorios no esteroideos – AINEs - después de la semana 20 del embarazo dado el riesgo de problemas renales poco frecuentes, pero graves, en el feto. Esto puede provocar niveles bajos de líquido amniótico alrededor del bebé y posibles complicaciones.

Los AINES, disponibles como medicamentos OTC (Over The Counter o De Venta Libre), implican riesgos de seguridad relevantes. Por ello, varias agencias han reforzado sus medidas y el INVIMA presenta este informe de seguridad.

Análisis y conclusiones

- a) Los AINEs continúan siendo una alternativa segura y eficaz para manejo analgésico o de procesos inflamatorios agudos.
- b) El uso durante el tercer trimestre del embarazo está totalmente contraindicado por el riesgo para el feto y la madre.
- c) Además, se recomienda la máxima precaución para el uso de AINES entre las semanas 20 y 30 de gestación, dados los riesgos identificados.

Información para profesionales de la salud

- Indague sobre el estado de embarazo a mujeres a las cuales les vaya a prescribir tratamiento con AINES.
- Para pacientes gestantes desde semana 20 se recomienda iniciar tratamientos con AINES sólo si los riesgos para el binomio madre/hijo son menores que los potenciales beneficios. Así mismo, prescribir las dosis efectivas más bajas y los tratamientos más cortos posibles.
- El uso de AINES está contraindicado En el último trimestre del embarazo (semana 29 en adelante). Se recomienda siempre preferir tratamientos con base en acetaminofén para manejo analgésico.
- Indague en cada control prenatal sobre el consumo de medicamentos fuera de la formulación; si encuentra AINES con consumo posterior a la semana 20 ordene monitoreo fetal frecuente en búsqueda de oligohidramnios.
- Reporte cualquier sospecha de evento adverso a medicamentos al Grupo de Farmacovigilancia

Información para pacientes y cuidadores

Si usted es una mujer embarazada, tenga en cuenta lo siguiente:

- Evite la automedicación con AINES en cualquier etapa del embarazo, en especial desde la semana 29 (mes 7 aproximadamente) ya que hay riesgos elevados de efectos nocivos para usted y su bebé
- Cualquier malestar respiratorio o que implique dolor agudo, acuda inmediatamente a su servicio médico para recibir atención especializada.
- Mencione a su médico en los controles prenatales los medicamentos o productos naturales que haya consumido.

Información para IPSs y EAPBs

NA

Información para establecimientos

NA

Información para Entidades Territoriales de Salud

NA

Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. Consultado 5 de agosto de 2025

2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registro Sanitarios. Consulta interna 5 de agosto de 2025.

3. Rasmussen, S. A Jelin, A.C. “Use and risks of NSAIDs in pregnancy”. Wolters Kluwer UpToDate. Actualizado Mayo de 2025. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/use-and-risks-of-nsaids-in-pregnancy/print>

4. US Food and Drug Administration – FDA. “Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs): Drug Safety Communication - Avoid Use of NSAIDs in Pregnancy at 20 Weeks or Later”. Publicado 15 de octubre de 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/nonsteroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-drug-safety-communication-avoid-use-nsaids-pregnancy-20#:~:text=FDA%20recommends%20that%20health%20care,dose%20and%20shortest%20duration%20p>

5. Medsafe: New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority. “Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs): avoid use in pregnancy”. Publicado 1 de septiembre de 2022. Disponible en: <https://medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2022/Non-steroidal-anti-inflammatory%20drugs-NSAIDs-avoid-use%20in-pregnancy.html>

6. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. “Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs): potential risks following prolonged use after 20 weeks of pregnancy”. Publicado 27 de junio de 2023. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-potential-risks-following-prolonged-use-after-20-weeks-of-pregnancy>

7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos-CECMED. “COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 20/2024. AINE y Embarazo”. Publicado 24 de julio de 2024. Disponible en: <https://www.cecmec.med.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-202024-aine-embarazo>

8. Ministerio de Salud y Protección Social. “LISTADO DE MEDICAMENTOS EN VENTA LIBRE”. Datos Abiertos. Actualizado 20 de abril de 2024. Consultado 6 de agosto de 2025. Disponible en: https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-EN-VENTA-LIBRE/xzwx-qpja/about_data

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruptcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá