



La FDA recomienda evitar el uso de medicamentos AINE durante el embarazo y a partir de las 20 semanas en adelante porque pueden reducir el nivel de líquido amniótico

Los AINE pueden causar problemas renales poco comunes en los bebés antes del nacimiento

15-OCT-2020 Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

¿Qué preocupación de seguridad está anunciando la FDA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está advirtiéndole que el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) a partir de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, y en adelante pueden causar problemas renales poco comunes, pero graves, al bebé antes de su nacimiento. Esto puede provocar un descenso en los niveles del líquido amniótico que rodea al bebé y posibles complicaciones. Por lo general, los AINE se utilizan para aliviar el dolor y reducir la fiebre. Estos incluyen medicamentos tales como la aspirina, el ibuprofeno, el naproxeno, el diclofenaco y el celecoxib. A las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, los riñones de los bebés que están por nacer producen la mayoría del líquido amniótico, por lo que los problemas renales pueden provocar un descenso en los niveles de este líquido. El líquido amniótico proporciona un “colchón” protector, y ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos del feto.

Aunque esta preocupación de seguridad es bien conocida entre ciertas especialidades médicas, queremos comunicar nuestras recomendaciones con una mayor amplitud para educar a otros profesionales de la salud y a las mujeres embarazadas. Este problema abarca a todos los AINE que están disponibles con prescripción médica, así como a los que pueden adquirirse sin receta médica (OTC, como también se les conoce en inglés).

¿Qué está haciendo la FDA?

Para los AINE recetados, estamos exigiendo que se hagan cambios en la información de prescripción para describir el riesgo de presentar problemas renales en los bebés aún por nacer, que resultan en un nivel bajo de líquido amniótico. Estamos recomendando evitar los AINE en las mujeres embarazadas a partir de las 20 semanas, en lugar de las 30 actualmente descritas en la información para su prescripción. A alrededor de las 30 semanas, los AINE pueden causar un problema que puede acarrear problemas cardíacos al feto. Si un profesional de la salud lo considera necesario, el uso de AINE entre las 20 y 30 semanas de embarazo debe limitarse a la dosis eficaz más baja, durante el menor tiempo posible. Los cambios en la información de prescripción también indican que los profesionales de la salud deben considerar la posibilidad de vigilar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas.

También actualizaremos las [Etiquetas de Información Farmacológica](#) de los AINE que se venden sin receta. Estas etiquetas ya advierten que se debe evitar el uso de AINE durante los últimos 3 meses del embarazo porque los medicamentos pueden causar problemas al feto o complicaciones durante el parto. Las etiquetas de información farmacológica ya les recomiendan a las mujeres embarazadas o que están amamantando que consulten con un profesional de la salud antes de usar estos medicamentos.



Una excepción a las recomendaciones anteriores es el uso de la dosis baja de 81 mg de aspirina AINE para el tratamiento de ciertas afecciones relacionadas con el embarazo en cualquier momento del mismo, bajo la dirección de un profesional de la salud.

¿Qué son los AINE y cómo me pueden ayudar?

Los AINE se han utilizado ampliamente durante décadas para tratar el dolor y la fiebre derivados de diferentes afecciones médicas de larga y de corta duración, tales como la artritis, los cólicos menstruales, los dolores de cabeza, los resfriados y la gripe. Los AINE actúan bloqueando la producción de ciertas sustancias químicas en el cuerpo que causan inflamación.

Hay AINE disponibles por sí solos y combinados con otros medicamentos para tratar una amplia variedad de afecciones, tales como el dolor, los resfriados, la tos, la gripe y el insomnio. Algunos ejemplos de AINE son la aspirina, el ibuprofeno, el naproxeno, el diclofenaco y el celecoxib (consulte la lista de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos de la Tabla 1).

¿Qué deben hacer las mujeres embarazadas?

Las mujeres embarazadas no deben usar AINE después de las 20 semanas, a menos que su profesional de la salud así se lo indique específicamente, porque estos medicamentos pueden ocasionarle problemas al bebé que está por nacer. Hable con su profesional de la salud sobre los beneficios y los riesgos de estos medicamentos durante el embarazo antes de usarlos, sobre todo de las 20 semanas en adelante. Como muchos medicamentos de venta sin receta contienen AINE, es importante leer la etiqueta de Información farmacológica para saber si los contienen. Si no está segura de si un medicamento contiene AINE o no, pregunte a un farmacéutico o a un profesional de la salud.

Hay otros medicamentos disponibles, como el acetaminofén, para tratar el dolor y la fiebre durante el embarazo; hable con su farmacéutico o su profesional de la salud para que la ayuden a decidir cuál es el que más podría convenirle.

¿Qué deben hacer los profesionales de la salud?

Recomendamos que los profesionales de la salud limiten la prescripción de AINE entre las 20 y las 30 semanas de embarazo, y que eviten recetarlos después de ese período. Si se determina que el tratamiento con AINE es necesario, limite el uso a la dosis eficaz más baja y la duración más corta posible. Considere la posibilidad de vigilar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas y suspéndalo si se detecta oligohidramnios.

¿Qué determinó la FDA?

Analizamos las publicaciones médicas¹⁻²⁷ y los casos notificados a la FDA* en busca de datos sobre niveles bajos de líquido amniótico o problemas renales en fetos, relacionados con el uso de AINE durante el embarazo (consulte la Síntesis de los datos).

De los 35 casos de niveles bajos de líquido amniótico o problemas renales notificados a la FDA* hasta el 2017, todos fueron graves. Este número incluye únicamente los casos remitidos a la FDA, por lo que puede haber casos adicionales. Dos recién nacidos que murieron presentaban



insuficiencia renal y niveles bajos confirmados de líquido amniótico cuando las madres tomaron AINE durante el embarazo; otros tres que también fallecieron en las mismas circunstancias presentaban insuficiencia renal sin niveles bajos confirmados de líquido amniótico. Los niveles bajos de líquido amniótico comenzaron tan pronto como a las 20 semanas de embarazo. En 11 casos en los que se detectaron niveles bajos de líquido amniótico, el volumen volvió a la normalidad después de suspender el AINE. La información de los casos fue similar a la encontrada en las publicaciones médicas. En estas publicaciones, se detectaron niveles bajos de líquido amniótico con el uso de AINE durante períodos de tiempo que variaron desde las 48 horas hasta las varias semanas. En la mayoría de los casos, la afección fue revertida a los 3 a 6 días después de suspender el AINE. En muchos de los informes, la afección se revirtió al suspenderse el uso del AINE y resurgió al iniciarse de nuevo.

*Los casos se notificaron a la [base de datos del Sistema de Reportes de Efectos Adversos \(FAERS, por sus siglas en inglés\) de la FDA](#).

¿Qué riesgo corro?

Todas las medicinas tienen efectos secundarios, incluso cuando se usan correctamente según lo prescrito. Es importante saber que las personas responden de manera diferente a todos los medicamentos, dependiendo de su estado de salud, las enfermedades que padecen, los factores genéticos, otras medicinas que estén tomando y muchos otros factores. En consecuencia, no podemos determinar qué tan probable es que las mujeres embarazadas experimentarán estos efectos secundarios al tomar AINE.

¿Cómo reporto los efectos secundarios de los AINE?

Para ayudar a la FDA a llevar un control de los problemas de seguridad de las medicinas, instamos a las mujeres embarazadas, a los pacientes, a los consumidores y a los profesionales de la salud a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren a los AINE u otros medicamentos utilizando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

¿Cómo puedo obtener nueva información de seguridad sobre los medicamentos que estoy recetando o tomando?

Usted puede inscribirse para recibir [alertas por correo electrónico](#) en cuanto a los Comunicados sobre la seguridad de los medicamentos acerca de fármacos o especialidades médicas de su interés.

Datos sobre los AINE

- Los AINE son una clase de medicamentos que están disponibles con y sin receta (OTC). Son algunas de las medicinas más utilizadas para el dolor y la fiebre.
- Los AINE se utilizan para tratar afecciones tales como la artritis, los cólicos menstruales, los dolores de cabeza, los resfriados y la gripe.
- Los AINE actúan bloqueando la producción de ciertas sustancias químicas en el cuerpo que causan inflamación.



- Los AINE están disponibles por sí solos y combinados con otros medicamentos. Algunos ejemplos de AINE son la aspirina, el ibuprofeno, el naproxeno, el diclofenaco y el celecoxib; consulte la lista de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos de la Tabla 1
- Algunos de los efectos secundarios más comunes de los AINE son dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases, acidez estomacal, náuseas, vómito y mareos.

Información adicional para las mujeres embarazadas

- La FDA está advirtiendo que el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para aliviar el dolor y reducir la fiebre después de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, puede causar problemas renales al bebé antes de nacer, lo cual puede ocasionar niveles bajos en el líquido amniótico que lo rodea. Este líquido proporciona un “colchón” protector, y ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos del feto. Pueden presentarse complicaciones cuando los niveles de este líquido son bajos.
- Si está embarazada, no use AINE después de las 20 semanas, a menos que su profesional de la salud así se lo indique específicamente, porque estos medicamentos pueden ocasionarle problemas al bebé que está por nacer.
- Muchos medicamentos de venta sin receta (OTC) contienen AINE, como los que se usan para el dolor, los resfriados, la gripe y el insomnio, por lo que es importante leer las etiquetas de Información farmacológica para averiguar si los contienen.
- Hable con su profesional de la salud o su farmacéutico si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de los AINE o sobre qué medicamentos los contienen.
- Para ayudar a la FDA a llevar un control de los problemas de seguridad de las medicinas, informe al programa MedWatch de la dependencia sobre los efectos secundarios de los AINE u otros medicamentos utilizando la información del recuadro que aparece al final de esta página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.
- Usted puede inscribirse para recibir [alertas por correo electrónico](#) en cuanto a los Comunicados sobre la seguridad de los medicamentos acerca de fármacos o especialidades médicas de su interés.

Información adicional para los profesionales de la salud

- La FDA está advirtiendo que el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) después de las 20 semanas de gestación, aproximadamente, puede causar una disfunción renal fetal que lleva a sufrir oligohidramnios y, en algunos casos, deficiencias renales neonatales.
- Estos resultados adversos se observan, en promedio, después de días o semanas de tratamiento, aunque en pocas ocasiones se ha informado de oligohidramnios tan pronto como 48 horas después del inicio del tratamiento con AINE.
- El oligohidramnios suele ser reversible con la suspensión del tratamiento, aunque no siempre.
- Las complicaciones de un oligohidramnios prolongado pueden incluir contracturas de las extremidades y un retraso en la maduración pulmonar. En algunos casos de deficiencias



renales neonatales presentadas después de iniciada la comercialización, fue necesario realizar intervenciones invasivas, tales como una exanguinotransfusión o diálisis.

- Si se considera que el tratamiento con AINE es necesario entre las 20 y 30 semanas de embarazo, limite el uso a la dosis eficaz más baja y la duración más corta posible. Como se describe actualmente en la etiqueta de los AINE, evite recetar AINE de las 30 semanas de embarazo en adelante por el riesgo adicional de sufrir un cierre prematuro del conducto arterioso fetal.
- Las recomendaciones anteriores no corresponden para las dosis bajas de aspirina de 81 mg que se prescriben para tratar ciertas afecciones durante el embarazo.
- Considere la posibilidad de vigilar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas. Suspenda el AINE si se produce oligohidramnios y realice un seguimiento de acuerdo con la práctica clínica.
- Para ayudar a la FDA a llevar un control de los problemas de seguridad de las medicinas, informe al programa MedWatch de la dependencia sobre los efectos adversos que involucren a AINE u otros medicamentos utilizando la información del recuadro que aparece al final de esta página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.
- Usted puede inscribirse para recibir [alertas por correo electrónico](#) en cuanto a los Comunicados sobre la seguridad de los medicamentos acerca de fármacos o especialidades médicas de su interés.

Síntesis de los datos

Buscamos en las publicaciones médicas y en el [Sistema de Reportes de Efectos Adversos \(FAERS\) de la FDA](#) por casos de oligohidramnios o de disfunción renal neonatal relacionados con el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) durante el embarazo.

Estudiamos las publicaciones médicas, incluyendo informes de casos, estudios aleatorios con control y estudios de observación.¹⁻¹⁷ La mayoría de las publicaciones mostraron que el oligohidramnios se observa principalmente durante el tercer trimestre, pero hay varios informes que sugieren un inicio más temprano, a alrededor de las 20 semanas de gestación. Se detectaron niveles bajos de líquido amniótico con el uso de AINE durante períodos de tiempo que variaron desde las 48 horas hasta las varias semanas. En la mayoría de los casos, el oligohidramnios fue reversible en un plazo de 72 horas a 6 días después de suspender el AINE. En muchos de los informes, el oligohidramnios se revirtió al suspender el AINE, y resurgió después de reiniciar el tratamiento con el mismo AINE. En algunos de los informes, cuando se suspendió un AINE en particular y se inició el uso de otro, el oligohidramnios no volvió a aparecer con el nuevo AINE.

También identificamos informes de casos o series de casos en las publicaciones médicas que describen la aparición de una insuficiencia renal en recién nacidos expuestos a AINE en el útero.¹⁸⁻²⁷ La duración de la exposición varió entre los 2 días y las 11 semanas. Los informes de casos y las series de casos describieron a 20 recién nacidos expuestos a AINE en el útero que experimentaron una disfunción renal neonatal durante los primeros días después del nacimiento. La gravedad de la disfunción renal varió mucho, desde la normalización a los 3 días, hasta una anuria persistente para la que se necesitó diálisis o una exanguinotransfusión. De un total de 11



muerres, se informó que ocho recién nacidos fallecieron como consecuencia directa de una insuficiencia renal o debido a complicaciones de la diálisis.

Una búsqueda en el FAERS hasta el 21 de julio de 2017 identificó 35 casos de oligohidramnios o disfunción renal neonatal relacionados con el uso de AINE durante el embarazo. Hubo 32 casos de oligohidramnios, incluyendo ocho de oligohidramnios y disfunción renal neonatal, y tres de disfunción renal neonatal que no presentó oligohidramnios. Todos los casos arrojaron un resultado grave. Cinco de ellos resultaron en muerte neonatal, la cual tuvo que ver con una insuficiencia renal neonatal en todos los casos. Todos los casos presentaron una relación temporal con un AINE y oligohidramnios o una disfunción renal neonatal, en la que el oligohidramnios se produjo tan pronto como a las 20 semanas de gestación. En 11 de los casos, se informó de una discontinuación positiva del uso, en la que el volumen de líquido amniótico volvió a la normalidad después de suspenderse el AINE. En todos los 11 casos de disfunción renal neonatal, el recién nacido nació prematuro, antes de las 37 semanas de gestación.

Tabla 1. Lista de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)

Nombre genérico	Nombre(s) comercial(es)
aspirina ^{*†}	Aggrenox (combinación con dipiridamol), Durlaza, Equagesic (combinación con meprobamato), Excedrin para la migraña, Fiorinal (combinación con butalbital y cafeína), Fiorinal con codeína, Lanorinal (combinación con butalbital y cafeína), Norgesic (combinación con cafeína y orfenadrina), Percodan (combinación con oxycodona), Synalgos-DC (combinación con cafeína, dihidrocodeína), Yosprala (combinación con omeprazol) y Vazalore
celecoxib	Celebrex, Consensi (combinación con amlodipino) y Elyxyb
diclofenaco	Cambia, Cataflam, Dyloject, Flector, Licart, Pennsaid, Solaraze, Voltaren, Voltaren de liberación prolongada, Zipsor, Zorvolex y Arthrotec (combinación con misoprostol)
diflunisal	No comercializado actualmente bajo ninguna marca reconocida
etodolac	No comercializado actualmente bajo ninguna marca reconocida
fenoprofeno	Nalfon
flurbiprofeno	No comercializado actualmente bajo ninguna marca reconocida
ibuprofeno ^{*‡}	Advil, Advil de doble acción, Caldolor, Ibu-Tab, Ibuprohm, Midol, Motrin IB, Motrin para el dolor de migraña, Profen, Tab-Profen,



	Duexis (combinación con famotidina), Reprexain (combinación con hidrocodona), Sine-Aid IB (combinación con pseudoefedrina) y Vicoprofeno (combinación con hidrocodona)
indometacina	Indocin, Indocin SR y Tivorbex
ketoprofeno	No comercializado actualmente bajo ninguna marca reconocida
ketorolaco	Sprix
meclofenamato	No comercializado actualmente bajo ninguna marca reconocida
ácido mefenámico	Ponstel
meloxicam	Anjeso, Mobic, Qmizz en su presentación de comprimidos de dispersión oral y Vivlodex
nabumetona	No comercializado actualmente bajo ninguna marca reconocida
naproxeno ^{*†}	Aleve, Aleve-24, Anaprox, Anaprox de doble potencia, Naprosyn de absorción intestinal, Naprelan, Naprosyn, Treximet (combinación con sumatriptán) y Vimovo (combinación con esomeprazol)
oxaprozina	Daypro y Daypro Alta
piroxicam	Feldene
sulindac	No comercializado actualmente bajo ninguna marca reconocida
tolmetina	No comercializado actualmente bajo ninguna marca reconocida

*Hay muchos productos de venta sin receta (OTC) que contienen este medicamento.

†Una excepción a estas recomendaciones es el uso de dosis bajas de aspirina de 81 mg en cualquier momento durante el embarazo bajo la dirección de un profesional de la salud.

‡Estos medicamentos están disponibles con y sin receta.

Bibliografía

1. Groom, K.M.; Shennan, A.H.; Jones, B.A.; Seed, P.; y Bennett, P.R. *TOCOX—a randomised (sic), double-blind, placebo-controlled trial of rofecoxib (a COX-2-specific prostaglandin inhibitor) for the prevention of preterm delivery in women at high risk* (TOCOX: un ensayo aleatorio a doble ciego con control de placebo para el rofecoxib [un inhibidor de prostaglandinas específico de la ciclooxigenasa 2] para la prevención del parto prematuro en mujeres con un alto riesgo). *BJOG*, 2005; 112:725-30.
2. Stika, C.S.; Gross, G.A.; Leguizamon, G.; Gerber, S.; Levy, R.; Mathur, A.; Bernhard, L.M.; Nelson, D.M.; y Sadovsky, Y. *A prospective randomized safety trial of celecoxib*



- for treatment of preterm labor* (Un ensayo aleatorio de seguridad anticipado con el celecoxib para el tratamiento del parto prematuro). *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2002; 187:653-60.
3. Sawdy, R.J.; Lye, S.; Fisk, N.M.; y Bennett, P.R. *A double-blind randomized study of fetal side effects during and after the short-term maternal administration of indomethacin, sulindac, and nimesulide for the treatment of preterm labor* (Un estudio aleatorio a doble ciego de los efectos secundarios fetales durante y después de la administración materna a corto plazo de indometacina, sulindaco y nimesulida para el tratamiento del parto prematuro). *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2003; 188:1046-51.
 4. Klauser, C.K.; Briery, C.M.; Martin, R.W.; Langston, L.; Magann, E.F.; y Morrison, J.C. *A comparison of three tocolytics for preterm labor: a randomized clinical trial* (Una comparación de tres tocolíticos para el parto prematuro: un ensayo clínico aleatorio). *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 2014; 27:801-6.
 5. Kirshon, B.; Moise, K.J., Jr.; Mari, G.; y Willis, R. *Long-term indomethacin therapy decreases fetal urine output and results in oligohydramnios* (La terapia con indometacina a largo plazo disminuye la producción de orina fetal y produce oligohidramnios). *American Journal of Perinatology*, 1991; 8:86-8.
 6. Grincevičienė, S.; Volochovič, J.; y Grincevičius, J. *Lack of pharmacist-physician communication associated with nimesulide-induced oligohydramnios during pregnancy* (Falta de comunicación entre el farmacéutico y el médico relacionada con oligohidramnios inducido por nimesulida durante el embarazo). *International Journal of Clinical Pharmacy*, 2016; 38:196-8.
 7. Sawdy, R.J.; Groom, K.M.; y Bennett, P.R. *Experience of the use of nimesulide, a cyclooxygenase-2 selective prostaglandin synthesis inhibitor, in the prevention of preterm labour in 44 high-risk cases* (Experiencia del uso de nimesulida, un inhibidor de prostaglandinas selectivo de la síntesis ciclooxygenasa-2, para la prevención del parto prematuro en 44 casos de alto riesgo). *Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2004; 24:226-9.
 8. Phadke, V.; Bhardwaj, S.; Sahoo, B.; y Kanhere, S. *Maternal ingestion of diclofenac leading to renal failure in newborns* (Ingestión materna de diclofenaco que conduce a una insuficiencia renal en los recién nacidos). *Pediatric Nephrology*, 2012; 27:1033-6.



9. Niebyl, J.R.; Blake, D.A.; White, R.D.; Kumor, K.M.; Dubin, N.H.; Robinson, J.C.; y Egner, P.G. *The inhibition of premature labor with indomethacin* (La inhibición del parto prematuro con indometacina). *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 1980; 136:1014-9.
10. Bloor, M.; y Paech, M. *Nonsteroidal anti-inflammatory drugs during pregnancy and the initiation of lactation* (Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos durante el embarazo y el inicio de la lactancia). *Anesthesia & Analgesia*, 2013; 116:1063-75.
11. Loudon, J.A.; Groom, K.M.; y Bennett, P.R. *Prostaglandin inhibitors in preterm labour* (Inhibidores de prostaglandinas en el parto prematuro). *Best Practice & Research: Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 2003; 17:731-44.
12. Locatelli, A.; Vergani, P.; Bellini, P.; Strobelt, N.; y Ghidini, A. *Can a cyclo-oxygenase type-2 selective tocolytic agent avoid the fetal side effects of indomethacin?* (¿Puede un agente tocolítico selectivo de la ciclooxigenasa de tipo 2 evitar los efectos secundarios fetales de la indometacina?). *BJOG*, 2001; 108:325-6.
13. Carlan, S.J.; O'Brien, W.F.; O'Leary, T.D.; y Mastrogiannis, D. *Randomized comparative trial of indomethacin and sulindac for the treatment of refractory preterm labor* (Ensayo comparativo aleatorio con la indometacina y el sulindaco para el tratamiento del parto prematuro resistente al tratamiento). *Obstetrics and Gynecology*, 1992; 79:223-8.
14. Moise, Jr., K.J. *Indomethacin therapy in the treatment of symptomatic polyhydramnios* (Terapia con indometacina para el tratamiento de polihidramnios sintomático). *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 1991; 34:310-8.
15. Cabrol, D.; Landesman, R.; Muller, J.; Uzan, M.; Sureau, C.; y Saxena, B.B. *Treatment of polyhydramnios with prostaglandin synthetase inhibitor (indomethacin)* (Tratamiento de polihidramnios con un inhibidor de la ligasa de prostaglandina [indometacina]). *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 1987; 157:422-6.
16. Hendricks, S.K.; Smith, J.R.; Moore, D.E.; y Brown, Z.A. *Oligohydramnios associated with prostaglandin synthetase inhibitors in preterm labour* (Oligohidramnios relacionado con inhibidores de la ligasa de prostaglandina en el parto prematuro). *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 1990; 97:312-6.
17. Hickok, D.E.; Hollenbach, K.A.; Reilley, S.F.; y Nyberg, D.A. *The association between decreased amniotic fluid volume and treatment with nonsteroidal anti-inflammatory*



- agents for preterm labor* (La relación entre la disminución del volumen de líquido amniótico y el tratamiento con agentes antiinflamatorios no esteroideos para el parto prematuro). *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 1989; 160:1525-31.
18. Magnani, C.; Moretti, S.; y Ammenti, A. *Neonatal chronic renal failure associated with maternal ingestion of nimesulide as analgesic* (Insuficiencia renal crónica neonatal relacionada con la ingestión materna de nimesulida como analgésico). *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 2004; 116:244-5.
19. Voyer, L.E.; Drut, R.; y Méndez, J.H. *Fetal renal maldevelopment with oligohydramnios following maternal use of piroxicam* (Desarrollo renal fetal anómalo con oligohidramnios tras el uso materno de piroxicam). *Pediatric Nephrology*, 1994; 8:592-4.
20. Nishikubo, T.; Takahashi, Y.; Nakagawa, Y.; Kawaguchi, C.; Nakajima, M.; Ichijo, M.; y Yoshioka, A. *Renal impairment in very low birthweight infants following antenatal indomethacin administration* (Insuficiencia renal en lactantes de muy bajo peso al nacer tras la administración prenatal de indometacina). *Acta Paediatrica Japonica*, 1994; 36:202-6.
21. Van der Heijden, B.J.; Carlus, C.; Narcy, F.; Bavoux, F.; Delezoide, A.L.; y Gubler, M.C. *Persistent anuria, neonatal death, and renal microcystic lesions after prenatal exposure to indomethacin* (Anuria persistente, muerte neonatal y lesiones microquísticas renales tras la exposición prenatal a indometacina). *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 1994; 171:617-23.
22. Simeoni, U.; Messer, J.; Weisburd, P.; Haddad, J.; y Willard, D. *Neonatal renal dysfunction and intrauterine exposure to prostaglandin synthesis inhibitors* (Disfunción renal neonatal y exposición intrauterina a inhibidores de la síntesis de prostaglandinas). *European Journal of Pediatrics*, 1989; 148:371-3.
23. Pomeranz, A.; Korzets, Z.; Dolfín, Z.; Eliakim, A.; Bernheim, J.; y Wolach, B. *Acute renal failure in the neonate induced by the administration of indomethacin as a tocolytic agent* (Insuficiencia renal aguda en el recién nacido inducida por la administración de indometacina como agente tocolítico). *Nephrology Dialysis Transplantation*, 1996; 11:1139-41.
24. Bernstein, J.; Werner, A.L.; y Verani, R. *Nonsteroidal anti-inflammatory drug fetal nephrotoxicity* (Nefrotoxicidad fetal por el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos). *Pediatric and Developmental Pathology*, 1998; 1:153-6.



25. Landau, D.; Shelef, I.; Polacheck, H.; Marks, K.; y Holcberg, G. *Perinatal vasoconstrictive renal insufficiency associated with maternal nimesulide use* (Insuficiencia renal vasoconstrictora perinatal relacionada con el uso de nimesulida materna). *American Journal of Perinatology*, 1999; 16:441-4.
26. Balasubramaniam, J. *Nimesulide and neonatal renal failure* (La nimesulida y la insuficiencia renal neonatal). *The Lancet*, 2000; 355:575.
27. Peruzzi, L.; Gianoglio, B.; Porcellini, G.; Conti, G.; Amore, A.; y Coppo, R. *Neonatal chronic kidney failure associated with cyclo-oxygenase-2 inhibitors administered during pregnancy* (Insuficiencia renal crónica neonatal relacionada con inhibidores de la ciclooxigenasa-2 administrados durante el embarazo). *Minerva Urologica e Nefrologica*, 2001; 53:113-6.

Información relacionada

[Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs \(NSAIDs\)](#) (Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos [AINE])

[OTC Drug Facts Label](#) (Etiqueta de Información farmacológica de los medicamentos de venta sin receta)

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de la FDA para la evaluación de medicamentos: garantizando que los fármacos sean seguros y eficaces)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Pensándolo bien: El manejo de los beneficios y los riesgos de las medicinas)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.



ADMINISTRACIÓN DE
ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
DE ESTADOS UNIDOS

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857