

EMBARAZO

| GRUPO ATC | GRUPO ANTIBIOTICO | PRINCIPIO ACTIVO | RECOMENDACION | Bibliografía | Comentarios |
|-----------|---|---|--|-----------------------------|---|
| J01A | Tetraciclinas solas o asociadas | TIGECICLINA | CONTRAINDICADO (D) | 1,3,4,5 | Contraindicado en 2º y 3º trimestre, a partir de las 15 semanas |
| | | DOXICICLINA | CONTRAINDICADO (D) | 1,2,3,4,5 | |
| J01C | Antibacterianos betalactámicos, penicilinas | AMPICILINA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | AMOXICILINA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO | No evidencia de toxicidad (B) Pero dosis cercanas al parto podrían asociarse a enterocolitis necrotizante en neonato (mejor evitar en parto) Ver comentarios | 1,2,3,4 5 ver comentario | 5: compatible, pero se recomienda evitar en parto pretérmino por posible asociación con enterocolitis necrotizante en neonato |
| | | PENICILINA G BENZATINA (bencilpenicilina) | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | BENCILPENICILINA SÓDICA/PENICILINA G | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | CLOXACILINA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | PENICILINA G PROCAINA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | FENOXIMETILPENICILINA | No evidencia de toxicidad (B) | 2,3,4,5 | |

ANTIINFECCIOSOS EN EMBARAZO Y LACTANCIA J01, J02 y J04

| | | | | | |
|-------------|------------------|--|-------------------------------|--|---|
| | | PIPERACILINA/ TAZOBACTAM | No evidencia de toxicidad (B) | 1,3,4,5 | 2: No datos suficientes en humanos. En animales, evidencia de fetotoxicidad |
| J01D | cefalosporinas | CEFADROXILO | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | CEFALEXINA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | CEFAZOLINA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | CEFDITORENO | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | CEFEPIMA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | CEFIDEROCOL (RESTRINGIDO) | Datos limitados | 1,2,3 | 2,3: B 1:C |
| | | CEFOXITINA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | CEFUROXIMA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | CEFUROXIMA AXETILO | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | CEFIXIMA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4,5 | |
| | | CEFTAZIDIMA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4 | |
| | | CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM (RESTRINGIDO) | Datos limitados | | En revisión |
| | | CEFTRIAXONA | No evidencia de toxicidad(B) | 1,2,4 | |
| | | CEFTOLOZANO/ TAZOBACTAM (RESTRINGIDO) | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,5 | 5: no datos de daño |
| monobactams | AZTREONAM | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4 | 5: podría emplearse en infecciones graves donde no haya alternativa (ej. | |

| | | | | | |
|-------------|--------------------------|---|--|------------------------------|--|
| | | | | | pielonefritis en alérgicos a penicilina) |
| | carbapenems | IMIPENEM/CILASTATINA | solo uso si beneficio supera riesgo en caso de falta de alternativas más seguras (C) | 1,2,4 | Riesgo de pérdidas en estudios animales |
| | | ERTAPENEM | No evidencia de toxicidad (B) | 1,3,4,5 2 ver comentarios | 2: insuficientes datos en humanos; no tóxico en animales |
| | | MEROPENEM | Datos limitados, pero probablemente seguro (B) | 1,3,4 | 5: datos limitados. Recomendado si infección por <i>Bacillus anthracis</i> |
| | | MEROPENEM /VABORBACTAM (RESTRINGIDO) | Datos limitados (probablemente B) | 3 | 3: probablemente seguro 1,2,4 no datos 5: se han reportado efectos adversos en estudios de reproducción en animales con vaborbactam |
| J01E | sulfamidas y trimetoprim | SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM | evitarlo si existe otra alternativa (C) sobre todo, en tercer trimestre pero de elección en Listeria | 1,2,3,4 | De elección en Listeria 3,5: si fuera necesario (ej., <i>Pneumocystis Neumonía, brucelosis...</i>), suplementar con ácido fólico 2,5: Riesgo de kernicterus en RN o si deficiencia de G6PDH |

| | | | | | |
|-------------|---|-----------------------|---|---------------------------|---|
| | | SULFADIAZINA | No evidencia de toxicidad (B) pero evitar en 3er trimestre | 1 2,3,4 no información | 1,5: evitar en 3er trimestre, riesgo de kernicterus RN y precaución si deficiencia de G6PD (riesgo de hemólisis) 5: se ha utilizado en Toxoplasmosis o fiebre reumática (evitar en tercer trimestre) |
| J01F | macrólidos, lincosamidas y estreptograminas | AZITROMICINA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,4,5 | |
| | | CLARITROMICINA | Indicado solo si beneficio supera riesgo en caso de falta de alternativas más seguras (C) | 1,2,3,4 | Alt teratogénicas en animales. No estudios en humanos |
| | | ERITROMICINA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,4 | |
| | | CLINDAMICINA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4 | |
| J01G | aminoglucósidos | AMIKACINA | CONTRAINDICADO (D) | 2,3: D 1,4:C | evitarlo si existe otra alternativa |
| | | GENTAMICINA | CONTRAINDICADO (D) | 2,3: D 1,4:C | evitarlo si existe otra alternativa |
| | | TOBRAMICINA | CONTRAINDICADO (D) | 2,3: D 1,4:C | evitarlo si existe otra alternativa |
| J01M | quinolonas antibacterianas | CIPROFLOXACINO | CONTRAINDICADO (D) | 1,2,3,4 | 3. riesgo de toxicidad renal, defectos cardiacos y toxicidad del SNC en feto) Se podría usar si no |
| | | LEVOFLOXACINO | CONTRAINDICADO (D) | 1,2,3,4 | |
| | | NORFLOXACINO | CONTRAINDICADO (D) | 1,2,3,4 | |

| | | MOXIFLOXACINO | CONTRAINDICADO (D) | 1,2,3,4 | hubiera otras alternativas |
|------|-----------------------|------------------------------|--|------------|--|
| J01X | otros antibacterianos | VANCOMICINA ORAL | Oral: B No evidencia de toxicidad | 1,3,4,5: B | |
| | | VANCOMICINA IV | IV: C | 2:C | |
| | | TEICOPLANINA | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,4 | |
| | | DALVAVACINA (RESTRINGIDO) | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,3 | 2,5: no datos en humanos. Un caso reportó fracaso terapéutico. Debe tenerse en cuenta la larga semivida del antibiótico y exposición potencial ,5del feto 2: Tóxico en ratas a 3.5 veces la exposición en humanos |
| | | COLISTINA | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,2,4 | no estudios en humanos |
| | | METRONIDAZOL | IV/VO: Indicado/no evidencia de toxicidad(B) Pero evitar en 1er trimestre Tópico: B | 1,2,3,4 | Evitar en primer trimestre |
| | | NITROFURANTOINA | IV/VO: Indicado/no evidencia de toxicidad(B) pero evitar en último mes de gestación | 1,2,3,4 | 2: evitar en último mes de gestación o si inicio de parto inminente (hemólisis en recién nacido) |

| | | | | | |
|------------------------------|---|------------------------------------|---|-------------------------|--|
| | | LINEZOLID | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,2,3,4 | 5: datos limitados |
| | | FOSFOMICINA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,4 | |
| | | FOSFOMICINA TROMETAMOL | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3 | |
| | | DAPTOMICINA | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,3,5 | |
| J02A | antimicóticos, uso sistémico | AMFOTERICINA B LIPOSOMAL | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,4,5 | |
| | | AMFOTERICINA B DESOXICOLATO | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2,4 | |
| | | KETOCONAZOL | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 2,5 | 1: no clasificado |
| | | FLUCONAZOL | DOSIS UNICA: (C) evitarlo si existe otra alternativa | 1,2,4,5 | Tratamiento tópico para candidiasis vaginal sí puede emplearse |
| | | | DOSIS MÚLTIPLES: CONTRAINDICADO (D) | | |
| | | ITRACONAZOL | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1 2: ver comentarios | 2: no datos en humanos; toxicidad fetal en animales |
| ISAVUCONAZOL, SULFATO | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,5 2: ver comentarios | 2: no datos en humanos; toxicidad fetal en animales 5: puede causar daño fetal | | |

| | | | | | |
|-------------|------------------|-----------------------|---|------------------------------|---|
| | | POSACONAZOL | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1 2,5: ver comentarios | 2: datos insuficientes en humanos; 2,5; en animales puede causar daño fetal |
| | | VORICONAZOL | Evitarlo si existe otra alternativa (D) | 1,4,5 | Evidencia de daño fetal en animales existe. Aconsejar uso de anticonceptivos durante tratamiento |
| | | CAPSOFUNGINA | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,4,5 | 2: no suficientes datos en humanos; toxicidad en animales 5: puede causar daño fetal |
| | | MICAFUNGINA | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,2,5 | |
| | | ANIDULAFUNGINA | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,5 | 2: no datos en humanos; toxicidad en animales |
| J04A | antituberculosos | CAPREOMICINA | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,2,5 | |
| | | RIFAMPICINA | Indicado solo si beneficio supera el riesgo Ver comentarios Recomendada en tratamiento de TB, moderada a grave o TB latente Si se administra al final de embarazo, monitorizar parámetros de sangrado+/- considerar vit K profiláctica | 3,5,6 | 3,5: aunque cruzan placenta, no parecen tener efectos teratógenos. recomendada en tratamiento de TB, moderada a grave, TB latente o brucelosis. Si se administra al final de embarazo, monitorizar parámetros de |

| | | | | | |
|------------|------------------------------|---------------------|--|--------------------------|--|
| | | | | | <p>sangrado+/-considerar vit K profiláctica (se ha observado un aumento de riesgo de hemorragia postparto y sangrado 5,6: recomendado en TB moderada a grave, TB latente o brucelosis</p> |
| | | ISONIAZIDA | evitarlo si existe otra alternativa (C) pero recomendada en tratamiento de TB, moderada a grave o TB latente | 1,2 5 ver comentarios | 5,6: aunque cruzan placenta, no parecen tener efectos teratógenos. Recomendado si tratamiento de TB moderada a grave o TB latente Monitorizar transaminasas |
| | | ETAMBUTOL | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,2,5 | 5: sólo si beneficio supera el riesgo |
| | | PIRAZINAMIDA | evitarlo si existe otra alternativa (C) ver comentarios | 1,2 5 ver comentarios | 5: puede emplearse si tratamiento de TB moderada a grave o TB latente |
| | | DAPSONA | evitarlo si existe otra alternativa (C) sobre todo en 3er trimestre | 1,2 5 ver comentarios | 5. evitar si existe otra alternativa, o si deficiencia de G6PD. |
| A07 | antiinfecciosos intestinales | FIDAXOMICINA | Probablemente segura, pero ver comentarios | 1,3 | 2: datos en humanos insuficientes. No tóxico en animales |

| | | | | | |
|-----|-------------|--------------|---|-----|--|
| | | | | | 5.la limitada absorción sistémica puede limitar la exposición del feto |
| J05 | antivirales | ACICLOVIR | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2 | |
| | | VALACICLOVIR | No evidencia de toxicidad (B) | 1,2 | |
| | | GANCICLOVIR | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,2 | |
| | | FOSCARNET | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,2 | |
| | | CIDOFOVIR | evitarlo si existe otra alternativa (C) | 1,2 | |

| LACTANCIA | | | | | |
|-------------|---|--------------------------------------|-------------------------|----|---|
| GRUPO O ATC | GRUPO ANTIBIOTICO | PRINCIPIO ACTIVO | | | |
| J01A | Tetraciclinas solas o asociadas | TIGECICLINA | Compatibilidad probable | 11 | Bastante seguro pero preferible utilizar alternativas más seguras |
| | | DOXICICLINA | Compatibilidad probable | 11 | No conviene un uso prolongado (más de 3-4 semanas) por poder afectar al cartílago de crecimiento, la coloración de dientes o la flora intestinal del lactante. |
| J01C | Antibacterianos betalactámicos, penicilinas | AMPICILINA | Compatible | 11 | |
| | | AMOXCILINA | Compatible | 11 | |
| | | AMOXCILINA/ACIDO CLAVULÁNICO | Compatible | 11 | |
| | | BENCILPENICILINA BENZATINA | Compatible | 11 | |
| | | BENCILPENICILINA SÓDICA/PENICILINA G | Compatible | 11 | |
| | | CLOXACILINA | Compatible | 11 | |
| | | PENICILINA G PROCAINA | Compatible | 11 | |

| | | | | | |
|-------------|----------------|--------------------------------------|-----------------|------|---|
| | | FENOXIMETILPENICILINA | Compatible | 11 | |
| | | PIPERACILINA/ TAZOBACTAM | Compatible | 11 | |
| J01D | cefalosporinas | CEFADROXILO | Compatible | 11 | |
| | | CEFALEXINA | Compatible | 11 | |
| | | CEFAZOLINA | Compatible | 11 | |
| | | CEFDITORENO | Compatible | 11 | |
| | | CEFEPIMA | Compatible | 11 | Baja concentración en leche materna, no se esperan efectos adversos Monitorizar si se desarrollaran síntomas gastrointestinales (modificación de flora intestinal) |
| | | CEFIDEROCOL (RESTRINGIDO) | Datos limitados | 11,1 | No suficientes datos |
| | | CEFIXIMA | Compatible | 11 | Baja concentración en leche materna, no se esperan efectos adversos. Monitorizar si se desarrollaran síntomas gastrointestinales (modificación de flora intestinal) |
| | | CEFOXITINA | Compatible | 11 | Baja concentración en leche materna, no se |

| | | | | |
|--|--|---|-----------------|--|
| | | | | esperan efectos adversos. Monitorizar si se desarrollaran síntomas gastrointestinales (modificación de flora intestinal) |
| | | CEFOTAXIMA | Compatible | 11 Baja concentración en leche materna, no se esperan efectos adversos. Monitorizar si se desarrollaran síntomas gastrointestinales (modificación de flora intestinal) |
| | | CEFTAZIDIMA/ AVIBACTAM (RESTRINGIDO) | Datos limitados | 11,1 No suficientes datos |
| | | CEFTAZIDIMA | Compatible | 11 1,2,4 Baja concentración en leche materna, no se esperan efectos adversos. Monitorizar si se desarrollaran síntomas gastrointestinales (modificación de flora intestinal) |
| | | CEFUROXIMA | Compatible | 11 1,2,4,5 Baja concentración en leche materna, no se esperan efectos |

| | | | | | |
|--|-------------|---|-----------------|---------------|---|
| | | | | | adversos. Monitorizar si se desarrollaran síntomas gastrointestinales (modificación de flora intestinal) |
| | | CEFUROXIMA AXETILO | Compatible | 11 1,2,4,5 | Baja concentración en leche materna, no se esperan efectos adversos. Monitorizar por síntomas gastrointestinales (por riesgo modificación flora intestinal) |
| | | CEFTRIAXONA | Compatible | 11 1,2,4 | Baja concentración en leche materna, no se esperan efectos adversos. Monitorizar si se desarrollaran síntomas gastrointestinales (modificación de flora intestinal) |
| | | CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM (RESTRINGIDO) | Datos limitados | 11,1 | No suficientes datos |
| | monobactams | AZTREONAM | Compatible | 11 1,2,4 | Baja concentración en leche materna, no se esperan efectos adversos |
| | carbapenems | IMIPENEM/CILASTATINA | Compatible | 11,1 | |

| | | | | | |
|------|--|--|-------------------------|-------|---|
| | | ERTAPENEM | Compatible | 11 | |
| | | MEROPENEM | Compatible | 11 | |
| | | MEROPENEM /VABORBACTAM (RESTRINGIDO) | Datos limitados | 11, 1 | No suficientes datos |
| J01E | sulfamidas y trimetoprim | TRIMETOPRIM | Compatible | 11 | |
| | | SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM | Compatible | 11 | Evitar SMX en prematuros o < 1mes ; si deficiencia de G6FD (riesgo de kernicterus/ictericia) |
| | | SULFADIAZINA/ SULFADIAZINA ARGÉNTICA | Compatibilidad probable | 11 | Evitar en déficit G6FD Si es tópico evitar aplicar en pecho de mujer lactante, ni en áreas extensas Evitar si deficiencia de G6PD |
| J01F | mascrólidos, lincosamidas y estreptograminas | AZITROMICINA | Compatible | 11 | |
| | | CLARITROMICINA | Compatible | 11 | |
| | | ERITROMICINA | Compatibilidad probable | 11 | Se recomienda evitar en el primer mes de lactancia ya que se ha con la aparición de estenosis hipertrófica de |

ANTIINFECIOSOS EN EMBARAZO Y LACTANCIA J01, J02 y J04

| | | | | | |
|-------------|----------------------------|----------------------------------|-------------------------|------|---|
| | | | | | píloro Si tópica: compatible. No aplicar sobre el pecho para evitar que el lactante lo ingiera; caso necesario, aplicar tras una toma y limpiar bien con agua antes de la próxima. |
| | | CLINDAMICINA | Compatible | 11 | |
| J01G | aminoglucósidos | AMIKACINA | Compatible | 11 | |
| | | GENTAMICINA | Compatible | 11 | |
| | | TOBRAMICINA | Compatible | 11 | |
| J01M | quinolonas antibacterianas | CIPROFLOXACINO | Compatible | 11 | |
| | | LEVOFLOXACINO | Compatibilidad probable | 11 | Valorar alternativas más seguras |
| | | NORFLOXACINO | Compatible | 11 | |
| | | MOXIFLOXACINO | Compatibilidad probable | | Valorar alternativas más seguras |
| J01X | otros antibacterianos | VANCOMICINA | Compatible | 11 | |
| | | TEICOPLANINA | Compatible | 11 | |
| | | DALVAVACINA (RESTRINGIDO) | Datos limitados | 1,11 | No suficientes datos |
| | | COLISTINA | Compatible | 11 | |
| | | METRONIDAZOL | Compatible | 11 | |

ANTIINFECIOSOS EN EMBARAZO Y LACTANCIA J01, J02 y J04

| | | | | | |
|-------------|------------------------------|------------------------------------|--|--------|--|
| | | NITROFURANTOINA | Compatible | 1,2,11 | Evitar en prematuros; neonatos < 15 días de edad o deficiencia de G6PD |
| | | LINEZOLID | Compatibilidad probable | 11 | |
| | | FOSFOMICINA | Compatible | 11,1,2 | |
| | | FOSFOMICINA TROMETAMOL | Compatible | 11,1,2 | |
| | | DAPTOMICINA | Compatible | 11,1,2 | |
| J02A | antimicóticos, uso sistémico | AMFOTERICINA B LIPOSOMAL | Compatibilidad probable pero Ver comentarios | 11 | Evitar en prematuros y periodo neonatal inmediato en los que puede haber mayor permeabilidad intestinal. |
| | | AMFOTERICINA B DESOXICOLATO | No datos concluyentes | 11 | |
| | | FLUCONAZOL | Compatible | 11 | |
| | | KETOCONAZOL | Compatible pero ver comentarios | 11 | No aplicar sobre el pecho para evitar que el lactante lo ingiera |
| | | ISAVUCONAZOL, SULFATO | Datos limitados Ver comentarios | 11 | 11: no datos 1,2,5: evitar |
| | | POSACONAZOL | Datos limitados Ver comentarios | 1,2 | No datos. Evitar |
| | | VORICONAZOL | Compatibilidad probable Ver comentarios | 11 | Compatible en lactantes >10 meses |

ANTIINFECIOSOS EN EMBARAZO Y LACTANCIA J01, J02 y J04

| | | | | | |
|-------------|------------------------------|-----------------------|--|-----------------------------|---|
| | | | | | En <10 meses ,valorar alternativas |
| | | CASPOFUNGINA | Compatibilidad probable Ver comentarios | 11 | Escasez de datos |
| | | MICAFUNGINA | Datos limitados | 11 | No suficientes datos para recomendar |
| | | ANIDULAFUNGINA | Compatible | 11 | |
| J04A | antituberculosos | CAPREOMICINA | Compatibilidad probable | 11 | |
| | | RIFAMPICINA | Compatible | 11 | |
| | | ISONIAZIDA | Compatible | 11 | Administrar piridoxina concomitante |
| | | ETAMBUTOL | Compatible | 11 | |
| | | PIRAZINAMIDA | Compatible | 11 | |
| | | DAPSONA | Compatibilidad probable | 1,2 5 ver comentarios | A vigilar posible hemólisis e ictericia en especial en prematuros y menores de 1 mes. Evitar si deficiencia de G-6-PD |
| A07 | Antiinfecciosos intestinales | FIDAXOMICINA | No datos | 1,2 | 2 no datos disponibles |
| J05 | antivirales | ACICLOVIR | Compatible | 11 | |
| | | VALACICLOVIR | Compatible | | |
| | | GANCICLOVIR | Compatibilidad probable | | |

| | | | | |
|--|--|------------------|--------------------------------|--|
| | | | | |
| | | FOSCARNET | Compatibilidad limitada/evitar | 11 |
| | | CIDOFOVIR | Compatibilidad limitada/evitar | 11 |
| | | | | Probable paso a leche materna |
| | | | | Valorar alternativas (uso tópico podría ser aceptable) |

Abreviaturas: G6PD; glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (deficiencias de G6PD); IV: intravenoso; TGB: tuberculosis: vía oral

La clasificación de la FDA (*Food and Drugs Administration*) para medicamentos durante el embarazo creó una metodología que clasificaba a los fármacos en cinco categorías (A, B, C, D y X) para indicar el riesgo potencial para el feto.

Sin embargo, la utilización de estas categorías es poco útil en la práctica clínica para realizar recomendaciones sobre el uso de medicamentos en las pacientes embarazadas puesto que cada letra engloba una gama amplia de posibilidades y es fácil caer en el error de atribuir un riesgo creciente a las letras. Por ejemplo, se asume que un medicamento clasificado dentro de la categoría X tiene más riesgo que los clasificados dentro de la categoría A. Sin embargo, la categoría X (al igual que las categorías C y D) refleja una evaluación de la relación beneficio/ riesgo, mientras la categoría A refleja la falta de evidencia de riesgo, lo que no implica que no deba realizarse una valoración del beneficio riesgo por parte del médico. Por otro lado, las categorías no siempre distinguen entre los riesgos basados en los resultados y datos referidos a humanos, de los referidos a animales o entre la frecuencia, severidad y el tipo de toxicidad fetal. Por ello, en el año 2008 la propia FDA propuso modificar las categorías actuales de letras por descripciones más detalladas que incluyan apartados sobre el embarazo y la lactancia, requiriendo que la etiqueta proporcione información sobre el medicamento específico en un formato coherente (llamado *the final rule o Pregnancy and Lactation Labeling (Drugs) Final Rule [PLLR] o REGLA FINAL*). La nueva propuesta eliminaría las categorías en el etiquetado de todos los medicamentos en EEUU, que ha sido obligatoria desde la década de los años 70. ^{3,7,8,9,10}

No obstante, en este protocolo se menciona la antigua clasificación FDA al aparecer en algunas fuentes bibliográficas consultadas ^{1,2}

Antiguas categorías clasificación FDA

- CATEGORÍA A: estudios controlados realizados en mujeres no han demostrado riesgo para el feto durante el primer trimestre (y no existe evidencia de riesgo durante trimestres posteriores) por lo que la posibilidad de teratogénesis parece remota.
- CATEGORÍA B: los estudios realizados en animales no han mostrado riesgo teratogénico para el feto, pero no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas o cuando los estudios realizados en animales han mostrado un efecto teratogénico que no se ha confirmado en estudios controlados de mujeres embarazadas durante el primer trimestre de gestación (y no existe evidencia de riesgo en trimestres posteriores).
- CATEGORÍA C: los estudios realizados en animales han mostrado efectos teratogénicos en el feto y no existen estudios controlados en mujeres o no existen estudios disponibles ni en mujeres ni en animales. Sólo deben administrarse si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.
- CATEGORÍA D: existe una clara evidencia de teratogenicidad, pero el beneficio de su uso puede ser aceptable a pesar del riesgo (por ejemplo, si el fármaco es necesario en una situación límite o para una enfermedad grave en la que fármacos más seguros son inefectivos o no pueden usarse).
- CATEGORÍA X: estudios en animales o humanos han demostrado anomalías fetales y/o hay evidencia de riesgo teratogénico basado en la experiencia humana por lo que el riesgo de su uso en embarazadas claramente supera un posible beneficio. Contraindicados en mujeres que están o pueden quedarse embarazadas.

Bibliografía:

1. Mensa Jm Soriano A. *Guía terapéutica antimicrobiana 2025*. Ed 35, Barcelona Editorial Antares, 2025
2. Gilbert DN, Chambers HF. Et al. *The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy 2025*. Ed 55. Antimicrobial Therapy inc. United States of America. 2025.
3. N Guyen J, Madonia V et al. A review of antibiotic safety in pregnancy—2025 update. *Pharmacotherapy*. 2025;45:227–237.
4. Antibióticos en embarazo y lactancia. Protocolo HUPA 2010
5. Uptodate. Medicamentos sección embarazo y lactancia Consultado el 3 agosto 2025
6. Official American Thoracic Society/Centers for Disease Control and Prevention/Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guidelines: Treatment of Drug-Susceptible Tuberculosis. *ATS/CDC/IDSA Clinical Practice Guidelines for Drug-Susceptible TB • CID 2016:63 e147-e195*
7. Orueta Sanchez R. *Manejo de fármacos durante el embarazo*. *Inf Ter Sist Nac Salud* 2011; 35: 107-113
8. Broderick C et al. Treating carbapenemase-producing Enterobacterales urosepsis with ceftazidime/avibactam in pregnancy. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 2023-09-01, Volumen 62, Número 3, Artículo 106903,
9. Fármacos y embarazo. Guías asistenciales perinatología, 2023. Disponible en: <https://sagoandalucia.com/docs/guias/Perinatal/farmacosEmbarazo.pdf>
10. <https://www.sefh.es/escuela-de-pacientes-conoce-tus-medicamentos-detalle.php?mdl=5&tm=69>
11. Asociación para la Promoción e Investigación científica y cultural de la Lactancia Materna (APILAM), consultado en 10 septiembre 2025, disponible en <https://www.e-lactancia.org/>

Autores:

Leticia Cañivano Petreñas (FEA Farmacia Hospitalaria), Estefanía Cordero Echebarne (FEA Ginecología y Obstetricia), Alejandro Martín Velasco (FIR Farmacia Hospitalaria)

Aprobado por la Comisión de Infecciones y Política de Antibióticos