

Fármacos y embarazo

Clasificación según el riesgo para el feto (FDA)

Categoría	Seguridad	Descripción
◆ A	Estudios adecuados y bien controlados no han demostrado riesgo. Riesgo remoto de daño fetal.	Estudios en embarazadas no han evidenciado riesgo para el feto durante el primer trimestre de gestación ni hay pruebas de riesgo durante el resto del embarazo.
◆ B	No hay riesgos descritos en humanos. Se acepta su uso durante el embarazo.	Estudios en animales no muestran riesgo pero no existen estudios adecuados en embarazadas, o existen estudios en animales en los que se detectan efectos adversos pero estudios bien controlados en embarazadas no han demostrado riesgo.
◆ C	No puede descartarse riesgo fetal. Su utilización debe realizarse valorando la relación beneficio/riesgo.	Estudios en animales han demostrado efectos adversos en el feto pero no existen estudios en embarazadas, o no se dispone de estudios ni en embarazadas ni en animales.
◆ D	Existen pruebas de riesgo fetal. Solo deben usarse si no existe alternativa y el beneficio supera el riesgo.	Estudios en embarazadas han demostrado el riesgo de efectos adversos en el feto.
◆ X	Contraindicados en el embarazo.	Estudios en animales y humanos han demostrado anomalías fetales y/o existe evidencia positiva de daño fetal en humanos. El riesgo potencial supera claramente los posibles beneficios.

FDA – Food and Drug Administration.