

Aún no se ha logrado un consenso en si esta asociación es completamente consistente pero la mayor parte de la literatura apunta a ello. Existen una serie de problemas que hacen que la evidencia sea limitada. Entre estos destacan: los sesgos de características de los pacientes como variaciones socioeconómicas, biológicas y ambientales³ y por otro lado la divergencia de criterios usados en el estudio periodontal⁴. Se hace completamente necesaria la elaboración de más estudios epidemiológicos teniendo en consideración estos sesgos para poder obtener mayores evidencias.

Actualmente se cree que la enfermedad periodontal durante el embarazo es «un factor de riesgo emergente» de complicaciones obstétricas. Según distintos metaanálisis se considera que el tratamiento periodontal durante el embarazo no va a reducir las complicaciones obstétricas, específicamente la evidencia es mayor en cuanto al parto prematuro. Aún así en los protocolos actuales la identificación y el tratamiento de la enfermedad periodontal forma parte de las pautas de tratamiento adecuadas en el periodo prenatal para poder reducir la incidencia de estos acontecimientos indeseados⁵.

Un dato muy a tener en cuenta en esta ecuación es la diabetes. Esta enfermedad fue demostrada como altamente relacionada con la presencia de problemas en el periodonto⁶. También es bien conocido el fenómeno de la diabetes gestacional. La existencia de esta enfermedad durante el embarazo ha sido asociada a la presencia de macrosomía fetal y al aumento en la tasa de cesáreas. Debido a estas evidencias los ginecólogos realizan un cribado con la prueba de O'Sullivan para poder descartar este estado. Se han producido múltiples cambios en los criterios diagnósticos de esta enfermedad. Quizás aún no se encontraron criterios adecuados para poder satisfacer las necesidades de la salud pública.

Fruto de toda esta información creemos necesarios reforzar los vínculos entre los profesionales de nuestro medio en el ámbito de la odontología y la obstetricia. Para poder elaborar planes prenatales conjuntos cuyo enfoque principal sea la detención de esta enfermedad y su tratamiento. También estaría indicado crear unos criterios simples para justificar una interconsulta por parte de los obstetras a los odontólogos, estos últimos de forma rápida pueden valorar si estaría indicado este tratamiento por medio de índices periodontales reducidos como el CPITN.

A la vista de estas evidencias se ha de optar por un enfoque multidisciplinar de manera coordinada. Pues al centrar la vista en algunos puntos podemos perder perspectiva del conjunto. El objetivo final siempre ha de ser el bienestar de la progenitora y de su futuro hijo.

Bibliografía

1. Madianos PN, Bobetsis YA, Offenbacher S. Adverse pregnancy outcomes (APOs) and periodontal disease: Pathogenic mechanisms. *J Clin Periodontol*. 2013;40 Suppl. 14:S170-80.
2. Armitage GC. Development of a classification system for periodontal diseases and conditions. *Ann Periodontol*. 1999; 4:1-6.
3. Machuca G, Khoshfeiz O, Lacalle JR, Machuca C, Bullón P. The influence of general health and socio-cultural variables on the periodontal condition of pregnant women. *J Periodontol*. 1999;70:779-85.
4. Romero R, Gómez R, Chaiworapongsa T, Conoscenti G, Kim JC, Kim YM. The role of infection in preterm labour and delivery. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2001;15:41-56.
5. Polyzos NP, Polyzos IP, Zavos A, Valachis A, Mauri D, Papanikolaou EG. et al. Obstetric outcomes after treatment of periodontal disease during pregnancy: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2010;341:c7017.
6. Grossi SG, Genco RJ. Periodontal disease and diabetes mellitus: A two-way relationship. *Ann Periodontol*. 1998;3:51-61.

Alejandro Ismael Lorenzo-Pouso^{a,*}, Mario Pérez-Sayáns^b y Sergio González-Palanca^c

^a *Facultad de Medicina y Odontología, Santiago de Compostela, La Coruña, España*

^b *Unidad de Medicina Oral, Cirugía Oral e Implantología, Facultad de Medicina y Odontología, Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (IDIS), Santiago de Compostela, La Coruña, España*

^c *Sección de Ginecología y Obstetricia, Hospital Comarcal de Valdeorras, El Barco de Valdeorras, Ourense, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alexlopo@hotmail.com

(A.I. Lorenzo-Pouso).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2017.01.017>
0212-6567/

© 2017 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Información sobre el riesgo de los fármacos en el embarazo: nueva regulación de la *Food and Drug Administration*



Information on the risk of drugs in pregnancy: New regulation of the Food and Drug Administration

Sr. Editor:

Los profesionales sanitarios utilizan habitualmente la clasificación de la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) para hacer una valoración del riesgo-beneficio de la administración de fármacos a la mujer embarazada.

Dicho sistema de clasificación, que no es el único disponible y tampoco fue el primero desarrollado^{1,2}, sí es, y con diferencia, el más utilizado en el mundo sanitario. Vigente desde el año 1979, irá desapareciendo progresivamente para

ser sustituido por un nuevo sistema que entró en vigor el día 30 de junio de 2015. A partir de esta fecha todos los medicamentos nuevos enviados para aprobación por la FDA, deben informar del riesgo teratogénico siguiendo las nuevas directrices. Aquellos aprobados entre el 30 de junio de 2001 y el 29 de junio de 2015 deben ir adaptándose gradualmente al nuevo sistema, mientras que los aprobados antes del 30 de junio de 2001 no están sujetos a las nuevas normas. De todas formas, y para todos los medicamentos, la letra de la categoría de riesgo teratogénico debe ser retirada de manera definitiva el 29 de junio de 2018³.

¿Y cómo es el nuevo sistema?

Las nuevas normas de etiquetado *Pregnancy and Lactation Labeling Rule* (PLLR) eliminan las letras A, B, C, D, X del sistema anterior. La justificación que utiliza la FDA para este cambio es que este sistema era «confuso, simplista e ineficaz»⁴ en la información sobre los riesgos.

A partir de ahora, el etiquetado de los medicamentos debe incorporar información narrativa sobre sus riesgos dividida en las siguientes secciones y subsecciones⁵:

- Embarazo (incluye también el parto/alumbramiento, que en el sistema antiguo aparecía por separado):
 - Registro de exposiciones durante el embarazo: de existir un registro, debe incluirse la información de contacto.
 - Resumen de riesgos: subapartado obligatorio, incluso en caso de que no existan datos o información disponible. Sustituye a la letra de la clasificación tradicional. Debe informar —en función de los datos relevantes en humanos, en animales y farmacológicos— del riesgo de resultados adversos derivados de la exposición al fármaco sobre el desarrollo del embrión/feto. Si el medicamento está contraindicado en el embarazo, debe señalarse al inicio de este subapartado.
 - Consideraciones clínicas: en esta subsección se recogerá la información disponible sobre el riesgo para la madre o el embrión/feto asociado a la enfermedad, sobre el ajuste de dosis durante el embarazo y el puerperio, las reacciones adversas del fármaco en la madre y/o en el feto/neonato y los efectos sobre el parto/alumbramiento.
 - Datos: resultados científicos en los que se basan los 2 subapartados anteriores.
- Lactancia: incluye las subsecciones: resumen de riesgos, consideraciones clínicas y datos.
- Mujeres y varones con potencial reproductivo: nuevo apartado que debe incluirse en aquellos casos en que haya recomendaciones o requisitos para las pruebas de embarazo o la anticoncepción, antes, durante o después del tratamiento o cuando los datos sugieran asociación del fármaco con pérdidas preimplantacionales o efectos del mismo sobre la fertilidad.

Este nuevo sistema es alabado por distintas organizaciones, que ya venían demandando un cambio⁶. Algunos especialistas consideran que estas nuevas normas van a ser muy útiles para clínicos y pacientes, y que la inclusión de información sobre la existencia de registros va a ayudar a mejorar el conocimiento sobre el uso de fármacos en el embarazo⁴.

Nosotros compartimos esta opinión. Consideramos que este nuevo sistema facilita la valoración del riesgo derivado de la administración de fármacos a mujeres embarazadas, pues nos veníamos encontrando que, con la clasificación tradicional y especialmente en el grupo C, aparecían fármacos con evidencias de riesgo muy diferentes entre sí.

Bibliografía

1. Berglund F, Flodh H, Lundborg P, Prame B, Sannerstedt R. Drug use during pregnancy and breastfeeding: A classification system for drug information. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl.* 1984;126:1-55.
2. Abittan G, Martin B. Ces cotes qui n'ont plus la cote. *Québec Pharmacie.* 2008;55:17-20.
3. FDA Pregnancy Categories. FDA pregnancy risk information: an update. [consultado 2 Mar 2017]. Disponible en: <https://www.drugs.com/pregnancy-categories.html>
4. Trainor K. Changes coming to pregnancy labeling. *Am J Health Syst Pharm.* 2015;72:175-6.
5. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Pregnancy, Lactation and Reproductive Potential: Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products-Content and Format. Guidance for Industry. [actualizado Jun 2015; consultado 2 Mar 2017]. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm450636.pdf>
6. Pernia S, deMaagd G. The new pregnancy and lactation labeling rule. *P T.* 2016;41:713-5.

Ángela Luz García Caeiro^{a,*}, M. Teresa Rey Liste^a, José Javier Ventosa Rial^b y Alfonso Alonso Fachado^a

^a *Subdirección General de Planificación y Programación Asistencial, Dirección General de Asistencia Sanitaria, Servicio Gallego de Salud, Galicia, España*

^b *Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol, Servicio Gallego de Salud, Galicia, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: angela.luz.garcia.caeiro@sergas.es (Á.L. García Caeiro).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2017.03.017>
0212-6567/

© 2017 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).