

## ARTÍCULO ORIGINAL

# Factores maternos y el consumo de medicamentos durante el embarazo asociados a la aparición de alteraciones neonatales

Maiyen García Arcia<sup>1\*</sup> , Mailen García Arcia<sup>1</sup> , Liset Jiménez Fernández<sup>1</sup> , Zoila Armada Esmores<sup>1</sup> , Raúl Padrón Ortega<sup>1</sup> , Juan Miguel Chala Tandrón<sup>2</sup> 

<sup>1</sup>Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara, Santa Clara, Villa Clara, Cuba

<sup>2</sup>Hospital Universitario “Celestino Hernández Robau”, Santa Clara, Villa Clara, Cuba

\*Maiyen García Arcia. [ooqrpo@gmail.com](mailto:ooqrpo@gmail.com)

Recibido: 20/03/2022 - Aprobado: 28/07/2022

## RESUMEN

**Introducción:** el consumo de medicamentos se ha incrementado en las últimas décadas y precisamente el embarazo representa una situación de máximo riesgo relacionado con su uso.

**Objetivo:** describir los factores maternos y el consumo de medicamentos durante el embarazo asociados a la aparición de alteraciones neonatales.

**Métodos:** se realizó un estudio descriptivo longitudinal retrospectivo en el período de septiembre de 2015 a septiembre de 2018 para describir los factores maternos y el consumo de medicamentos durante el embarazo asociados a la aparición de alteraciones neonatales. La población de estudio la constituyeron 779 gestantes captadas durante ese período y la muestra quedó conformada por 518 gestantes seleccionadas de forma aleatoria. Se trabajó con dos grupos: uno de gestantes que no consumieron fármacos durante el embarazo y otro que si. Los datos obtenidos permitieron analizar variables maternas como el consumo de medicamentos durante el embarazo, la zona de procedencia de las que consumieron, los medicamentos prescritos o no y el trimestre del embarazo en que los consumió y, del neonato, la presencia o no de alteraciones neonatales.

**Resultados:** la frecuencia del consumo de medicamentos durante el embarazo fue del 55,21%.

**Conclusiones:** en la muestra estudiada prevaleció el consumo de medicamentos durante la gestación, principalmente en el primer trimestre, en su mayoría por automedicación en mujeres procedentes de zonas rurales, y las alteraciones neonatales estuvieron asociadas significativamente a todo lo mencionado.

**Palabras clave:** embarazo; medicamentos; teratógenos; categoría de riesgo; neonatal

## ABSTRACT

**Introduction:** drug consumption has increased in the last decades and precisely pregnancy represents a situation of maximum risk related to its use.

**Objective:** to describe maternal factors and drug consumption during pregnancy associated with the appearance of neonatal alterations.

**Methods:** a retrospective longitudinal descriptive study was conducted in the period from September 2015 to September 2018 to describe maternal factors and medication consumption during pregnancy associated with the appearance of neonatal alterations. The study population consisted of 779 pregnant women recruited during this period and the sample consisted of 518 randomly selected pregnant women. We worked with two groups: one group of pregnant women who did not consume drugs during pregnancy and the other who did. The data obtained made it possible to analyze maternal variables such as the consumption of drugs during pregnancy, the area of origin of those who consumed them, the drugs prescribed or not and the trimester of pregnancy in which they were consumed and, for the newborn, the presence or absence of neonatal alterations.

**Results:** the frequency of medication consumption during pregnancy was 55.21%.

**Conclusions:** in the sample studied, the consumption of drugs during pregnancy prevailed, mainly in the first trimester, mostly by self-medication in women from rural areas, and neonatal alterations were significantly associated with all the above mentioned.

**Key words:** pregnancy; drugs; teratogens; risk category; neonatal

## INTRODUCCIÓN

El consumo de medicamentos durante el embarazo se ha incrementado en las últimas décadas y es una circunstancia tan frecuente que requiere de un correcto conocimiento tanto de las propiedades del fármaco como de sus indicaciones, de las características de las personas a las que se les prescribe y de las etapas de la gestación, que tiene particularidades diferenciales que requieren de consideraciones especiales porque puede tener graves consecuencias tanto para la madre como para el feto o el lactante.<sup>(1,2)</sup>

El embarazo representa una situación de máximo riesgo relacionado con el uso de medicamentos porque el empleo de algunos fármacos se ha asociado a la aparición de alteraciones neonatales.<sup>(3)</sup>

Casi el 3% de todos los recién nacidos tienen una anomalía congénita que requiere atención médica. Un tercio de estos defectos pone en peligro la vida. La prevención de las alteraciones neonatales y la investigación de los factores de riesgo son objetivos fundamentales. Desde el desastre de la talidomida toda la atención ha sido enfocada hacia los medicamentos y los agentes químicos del ambiente a los que puede estar expuesta una mujer embarazada. Algunos informes sugieren que un número grande de mujeres embarazadas toman tres o cuatro medicamentos prescritos o no prescritos.<sup>(4,5,6)</sup>

En los países desarrollados las malformaciones congénitas son la primera causa de mortalidad infantil. La Organización Mundial de la Salud estima que, en el mundo, cada año 276 000 recién nacidos fallecen durante las primeras cuatro semanas de vida debido a alteraciones neonatales, específicamente anomalías congénitas, las que, además, pueden ocasionar discapacidades crónicas, con gran impacto en el costo de su atención y su seguimiento. En América Latina y el Caribe las malformaciones congénitas representan el 21% de la mortalidad infantil en menores de cinco años. En Cuba, durante el año 2019, las alteraciones neonatales y los defectos

congénitos constituyeron la segunda causa de muerte en menores de un año con 89 fallecidos (tasa de 0,8 por cada 1 000 nacidos vivos); resultados muy similares los tiene la Provincia de Villa Clara, de manera que tiene un lugar primordial en los programas médicos y sociales del país.<sup>(4,7,8)</sup>

La información sobre la seguridad de los fármacos en la gestación es abundante, pero existe poca evidencia científica y, por razones éticas, muy pocos ensayos clínicos se han realizado y publicado; la mayoría de las investigaciones publicadas son estudios caso-control, registro de la exposición de pacientes a determinados fármacos o ensayos preclínicos realizados con animales. Todo esto ha traído como consecuencias que se sobredimensione el peligro de los fármacos en el embarazo y que se limite su uso razonable en enfermedades crónicas de gestantes, y, en el otro extremo, que se prescriba la medicación libremente sin conocer el verdadero riesgo que implica administrarlos en el momento y en la dosis inadecuada.<sup>(9)</sup>

Se decidió realizar la presente investigación con la finalidad de describir los factores maternos y el consumo de medicamentos durante el embarazo asociados a la aparición de alteraciones neonatales.

## MÉTODOS

### Diseño y población

Se realizó un estudio descriptivo longitudinal retrospectivo para describir los factores maternos y el consumo de medicamentos durante el embarazo asociados a la aparición de alteraciones neonatales, en el Municipio de Santo Domingo, de la Provincia de Villa Clara, en el período de septiembre de 2015 a septiembre de 2018, en la muestra de estudio y en el período mencionado anteriormente.

La población de estudio estuvo constituida por todas las gestantes captadas en el período (779). La muestra quedó conformada por 518 gestantes seleccionadas de forma aleatoria, por un muestreo probabilístico aleatorio simple, en el que se seleccionaron dos de cada tres y se trabajó con dos grupos: uno de gestantes que no consumieron fármacos durante el embarazo y otro que si.

### VARIABLES DEL ESTUDIO

La información se obtuvo del Registro Lineal de factores de riesgos del Departamento de Genética Municipal, en el que se analizaron variables maternas como el consumo de medicamentos durante el embarazo, la zona de procedencia de las que consumieron, el medicamento prescrito o no y el trimestre del embarazo en que los consumió y, del neonato, la presencia o no de alteraciones neonatales.

### Análisis estadístico

Los datos del estudio fueron almacenados en una base de datos en Microsoft Excel y luego fueron exportados al software SPSS 20.0. Para el análisis estadístico se utilizó la estadística descriptiva con el cálculo de frecuencias absolutas y relativas, pruebas estadísticas de Chi cuadrado y

binomial según la necesidad. Se utilizó como nivel de significación estadística una  $p < 0,05$ . Se trabajó con un intervalo de confianza del 95%. Los resultados se mostraron en gráficos y tablas.

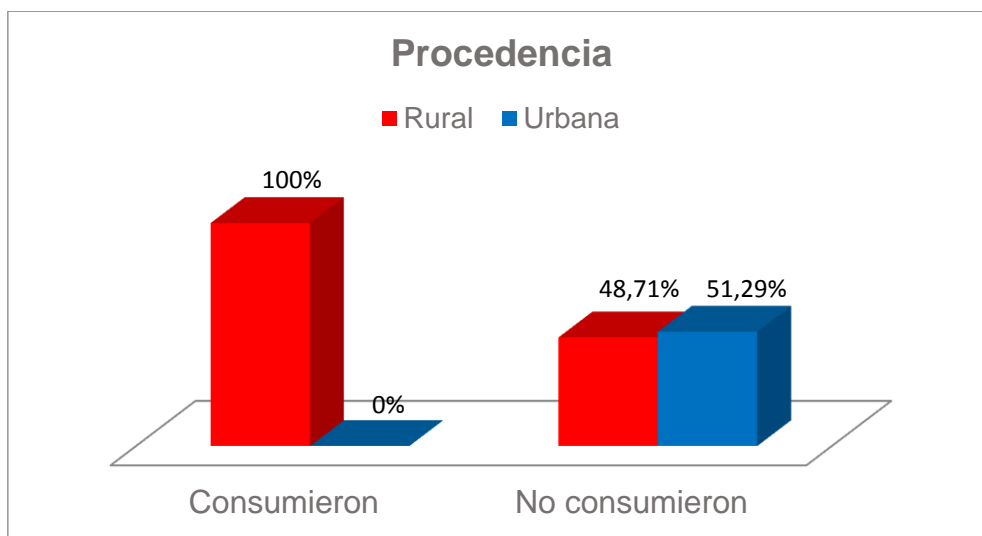
### Consideraciones éticas

Se tuvieron en cuenta las consideraciones éticas en la investigación y se respetó el compromiso de emplear los datos obtenidos estrictamente para los objetivos propuestos, manteniendo en anonimato los datos personales de los participantes.

## RESULTADOS

Fueron estudiadas 518 gestantes, de las cuales 286 (55,21%) consumieron algún medicamento durante su tiempo de gestación y el 100% eran de procedencia rural.

Al aplicar una prueba binomial se obtuvo una  $p = 0,000$ , lo que demuestra que es significativa la residencia de zona rural para el consumo de medicamentos durante el embarazo en la muestra estudiada (Figura 1).



**Figura 1.** Distribución de la muestra según la zona de procedencia y el consumo de medicamentos de las embarazadas

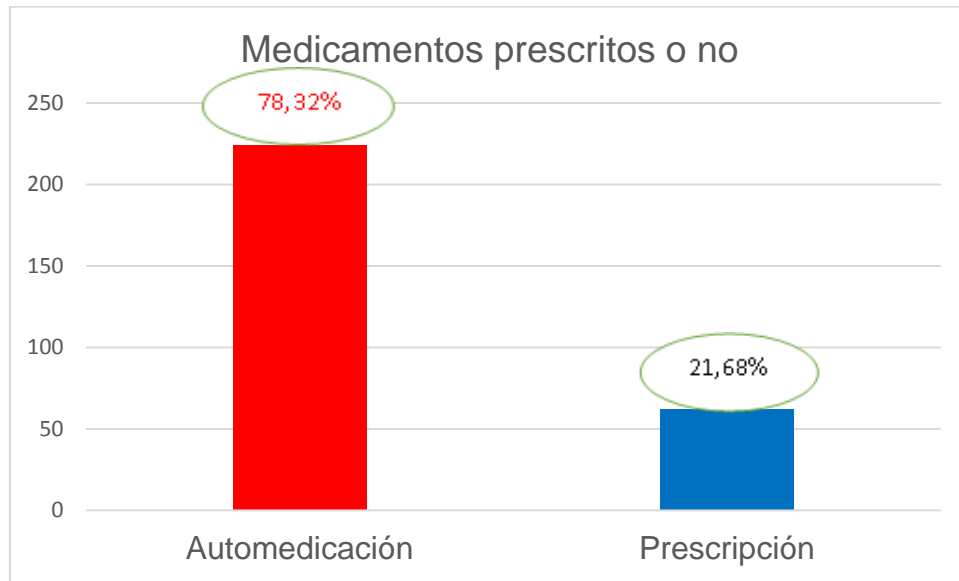
$p = 0,000$

Fuente: Registro Lineal de factores de riesgos del Departamento de Genética Municipal

Al distribuir a las embarazadas según el origen del consumo de medicamentos durante el embarazo se constató que 224 (78,32%) consumieron medicamentos por automedicación y no por prescripción médica. Se realizó una prueba binomial en la que se observó una  $p = 0,000$ , lo que demuestra que la automedicación es significativa dentro del consumo de medicamentos durante el embarazo en la muestra estudiada (Figura 2).

El mayor número de gestantes que consumieron medicamentos lo hizo en el primer trimestre del embarazo (222, 77,62%); le siguen, en orden de frecuencia, las que consumieron medicamentos en todos los trimestres (18,53%). Al aplicar una prueba Chi cuadrado de Pearson se obtuvo una  $p < 0,05$ , lo que demostró que el consumo de medicamentos en el primer

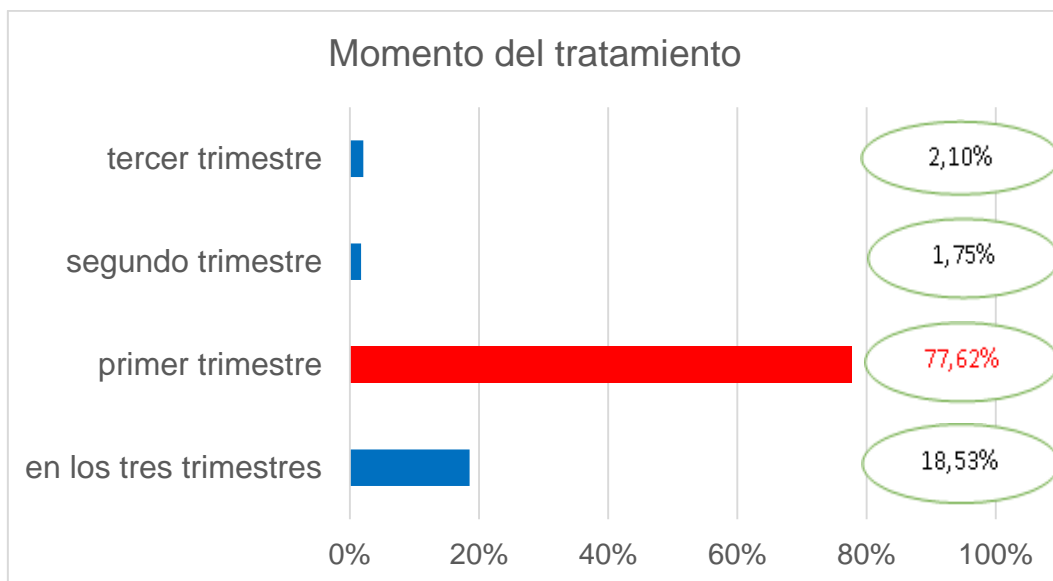
trimestre marca una diferencia significativa con respecto al resto de los trimestres (Figura 3).



**Figura 2.** Distribución de la muestra según los medicamentos prescritos o no durante el embarazo

$p\alpha=0,000$

Fuente: Registro Lineal de factores de riesgos del Departamento de Genética Municipal



**Figura 3.** Distribución de la muestra según el trimestre del embarazo en el que se consumieron medicamentos

$\chi^2=3,020$ ;  $p\alpha=0,032$

Fuente: Registro Lineal de factores de riesgos del Departamento de Genética Municipal

Las alteraciones neonatales fueron, en su mayoría, en recién nacidos de las gestantes que consumieron medicamentos durante la gestación (0,77%), con relación estadística significativa. Los antiinflamatorios no esteroideos y los antibióticos de las sulfas fueron los medicamentos más consumidos. Las

principales alteraciones neonatales fueron la fontanela cerrada, la parálisis braquial, la tetralogía de Falot y el ureterocele (Tabla 1).

**Tabla 1.** Distribución de la muestra según la presencia de alteraciones neonatales

Alteraciones neonatales	No consumieron		Consumieron		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
No	224	43,24	289	55,80	513	99,04
Si	1	0,19	4	0,77	5	0,96
<b>Total</b>	<b>225</b>	<b>43,43</b>	<b>293</b>	<b>56,57</b>	<b>518</b>	<b>100</b>

T=0,10;  $p=0,163$

Fuente: Registro Lineal de factores de riesgos del Departamento de Genética Municipal

## DISCUSIÓN

Durante el embarazo se consumen, aproximadamente, de cuatro a diez medicamentos, ya sea para mejorar las afecciones que lo acompañan o para prevenir complicaciones; no se deben desestimar la automedicación y los errores de dosificación por parte del paciente, por lo que se hace oportuno el adecuado seguimiento y el control por parte del equipo básico de salud.<sup>(2,10)</sup>

Resultados similares a los que se muestran en la Figura 1, en la que se evidenció que más del 50% de las gestantes consumieron algún medicamento durante la gestación, se obtuvieron en un estudio realizado en un área de salud de Bayamo, Cuba, en el que expusieron que en más de la mitad de su muestra de estudio (70%) también ocurrió lo mismo.<sup>(11)</sup>

Según lo expresado en las Figuras 1 y 2 el 100% de las gestantes que consumieron medicamentos durante la gestación procedían de zonas rurales y el 78,32% se automedicaron, respectivamente. Difiere de estos resultados un estudio realizado en Sucre, Colombia, sobre vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en el que solo el 32% de la muestra que consumieron medicamentos durante la gestación residían en zona rural y solo el 21% de la muestra analizada lo hizo por automedicación.<sup>(12)</sup>

Los resultados mostrados en la Figura 2 son muy similares a los obtenidos en un estudio en Perú sobre factores predisponentes a la automedicación, en el que se concluyó que en el 77% de la muestra analizada los medicamentos que consumieron las gestantes fueron por automedicación.<sup>(13)</sup>

Resultados similares a los de la Figura 3 arrojó un estudio realizado en Santiago de Cuba que demostró que el momento de la gestación en que se produjo el mayor consumo de fármacos fue en el primer trimestre del embarazo (92,3%), que es el período más crítico para provocar un efecto teratogénico sobre el embrión.<sup>(14)</sup> Existe una tendencia a la prescripción y el consumo de fármacos en el primer trimestre del embarazo, hallazgo que coincide con diferentes autores, debido a que en la captación y la evaluación prenatal se identifican una serie de factores de riesgo y afecciones que conllevan al tratamiento oportuno y precoz, con la finalidad de evitar complicaciones futuras; sin embargo, se aboga por el seguimiento adecuado y el asesoramiento genético de estas pacientes.<sup>(14)</sup>

Los resultados de este estudio no coinciden con uno realizado en Sao Pablo, Brasil, en el que se encontró que el mayor consumo de medicamentos durante el embarazo ocurrió en el segundo trimestre (55,84%).<sup>(15)</sup>

La mayoría de las alteraciones neonatales, específicamente los defectos congénitos, son de causa desconocida. La exposición a sustancias químicas, entre las que se encuentran los fármacos, es la principal causa que produce esas alteraciones en alrededor del uno y 1,5% de los casos. Resultados similares a los expuestos en la Tabla 1 son los de un estudio realizado en Lima, Perú, que demostró que el 1,1% de los nacidos presentó alteraciones neonatales.<sup>(16)</sup>

Las alteraciones neonatales pueden ser causadas por factores genéticos o ambientales o por una combinación de ambos. Aproximadamente el 5% de los defectos estructurales congénitos de significancia clínica en los seres humanos son causados por agentes ambientales, entre ellos, los medicamentos. Desafortunadamente, los estudios en animales no son predictivos de los resultados humanos en investigación teratológica. La variabilidad genética da lugar a diferencias en la absorción del fármaco, la distribución y el metabolismo. Extrapolar los resultados a partir de datos en animales a los seres humanos es problemático porque los perfiles farmacocinéticos varían en dependencia de la droga y las especies.<sup>(17,18,19,20)</sup>

## CONCLUSIONES

En la muestra estudiada prevaleció el consumo de medicamentos durante la gestación, principalmente en el primer trimestre, en su mayoría por automedicación en mujeres procedentes de zonas rurales, y las alteraciones neonatales estuvieron asociadas significativamente a todo lo mencionado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.Vera Carrasco O. Uso de fármacos en el embarazo. Rev Méd La Paz [Internet]. 2015 [citado 21/04/2021];21(2):60-76. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-89582015000200010](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582015000200010)
- 2.Valdes Silva Y, Sánchez Ramírez E, Fuentes Arencibia S. Malformaciones congénitas relacionadas con los agentes teratógenos. CCM [Internet]. 2018 [citado 21/04/2021];22(4):652-66. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ccm/v22n4/ccm11418.pdf>
- 3.Motta IM. Promoción de salud. La importancia de conocer los factores teratogénicos que afectan el SN. Rev Digit Prospect Psicol [Internet]. 2019 [citado 21/04/2021];3(2):33-43. Disponible en: [https://www.kennedy.edu.ar/wp-content/uploads/2019/10/2019\\_07\\_Revista-Prospectiva\\_carta.pdf#page=33](https://www.kennedy.edu.ar/wp-content/uploads/2019/10/2019_07_Revista-Prospectiva_carta.pdf#page=33)
- 4.Ministerio de Salud Pública. Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. Anuario Estadístico de Salud 2019. La Habana: MINSAP; 2020 [citado 14/07/2022]. Disponible en: <https://files.sld.cu/bvscuba/files/2020/05/Anuario-Electr%3%b3nico-Espa%3%b1ol-2019-ed-2020.pdf>
- 5.Florez J. Farmacología Humana.3a ed. Barcelona: Masson S.A; 1997 [citado 14/07/2022]. Disponible en: <https://clea.edu.mx/biblioteca/files/original/3233e9fb8d4c9c4419774a62e7d587c6.pdf>



6. Brunton LI, Goodman y Gilman. Las Bases farmacológicas de la terapéutica. 13 ed. Buenos Aires: Mc Graw Hill Castellanos; 2018.
7. Aguilar G, Mazariegos E, Arriola C, Peralta S. Caracterización de pacientes con hijos diagnosticados con malformaciones congénitas. Rev Cienc Multidiscip CUNORI [Internet]. 2019 [citado 14/07/2022];3(1):19-28. Disponible en: <http://revistacunori.com/index.php/cunori/article/view/76/76>.  
<https://doi.org/10.36314/cunori.v3i1.76>
8. Alvarez Gavilán Y, Lantigua Cruz PA, Benítez Cordero Y, Pérez Grenier O, Collazo Acosta E. Defectos congénitos presentes en la descendencia de mujeres diabéticas, obesas e hipertensas, Artemisa 2016. Rev Cubana Genét Comunitaria [Internet]. 2020 [citado 14/07/2022];13(1):e92. Disponible en: <https://revgenetica.sld.cu/index.php/gen/article/view/92/155>
9. Toapanta Guamán AR, Gamboa Santana KE. Efecto teratogénico de la exposición a fármacos u otras sustancias químicas en niños con defectos congénitos nacidos en el Hospital Matilde Hidalgo de Prócel [tesis]. Guayaquil: Universidad de Guayaquil; 2019 [citado 20/04/2021]. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/40985>
10. Silva González GK, Rodríguez Peña Y, Muñoz Callol JL, Carcases Carcases E, Romero Portelles LC. Incidencia de los defectos congénitos asociados al uso de medicamentos en Las Tunas. Rev Electrón Dr Zoilo E. Marinello Vidaurreta [Internet]. 2015 [citado 16/07/2022];40(5):[aprox. 7 p.]. Disponible en: [http://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/61/pdf\\_1](http://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/61/pdf_1)
11. Verdecia Torrez L, Pérez Domínguez IR, Guerra Torrez RA. Uso de medicamentos durante el embarazo en un área de salud en Bayamo [Internet]. Cibamanz 2020. I Congreso Virtual de Ciencias Básicas Biomédicas en Granma. Manzanillo: Universidad de Ciencias Médicas de Granma; 2020 [citado 16/07/2022]. Disponible en: <http://www.cibamanz2020.sld.cu/index.php/cibamanz/cibamanz2020/paper/view/290/334>
12. Márquez Gómez MA; Gómez Díaz GM. Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en el municipio de Los Palmitos, Sucre, Colombia: una contribución para la prevención y reducción de la mortalidad materna y perinatal. Nova [Internet]. 2017 [citado 16/07/2022];15(28):115-124. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/nova/v15n28/1794-2470-nova-15-28-00115.pdf>
13. Hoyos Rojas JJ. Factores predisponentes a la automedicación en un Centro de Salud en la Ciudad de Huancayo [tesis]. Huancayo: Universidad Peruana de los Andes; 2017 [citado 12/07/2022]. Disponible en: <https://repositorio.upla.edu.pe/handle/20.500.12848/169>
14. Oliu Bosch SB, Bosch Núñez AI. Prevalencia de gestantes consumidoras de medicamentos con diagnóstico prenatal de defectos congénitos. Rev Cient Estud Unimed [Internet]. 2020 [citado 16/07/2022];2(1):6-17. Disponible en: <https://revunimed.sld.cu/index.php/revestud/article/view/14/pdf>
15. Satie Kassada D, Inocenti Miasso A, Pagliarini Waidman MA, Silva Marcon S. Prevalence and factors associated with drug use in pregnant women assisted in primary care. Text Context Nursing [Internet]. 2015 [citado 12/07/2022];24(3):713-721. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v24n3/0104-0707-tce-2015002770013.pdf>.  
<https://doi.org/10.1590/0104-07072015002770013>
16. Vásquez Bereche DP, Zelaya Sánchez PA. Relación entre medicamentos prescritos durante el embarazo y defectos congénitos en recién nacidos atendidos en el Centro de Salud "Santa Fe Totorita" del distrito de San Juan de Lurigancho-Lima en el año 2018-2019 [tesis]. Lima: Universidad María Auxiliadora; 2021



[citado 16/07/2022]. Disponible en:

<https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/465>

17.Hidalgo Collazos MM, Salas Frías S, Cazorla Luque C. Anomalías congénitas de origen ambiental y consecuencias: Teratógenos. En: Molero Jurado MM, coord. Salud y cuidados durante el desarrollo. Vol 1. Almería: ASUNIVEP; 2017 [citado 13/07/2022]. Disponible en:

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=703193>

18.García Algar O, Mendoza R, coords. Consumo de alcohol en el embarazo. Prevención, diagnóstico y atención temprana de los Trastornos del Espectro Alcohólico Fetal (TEAF). Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2021 [citado 13/04/2021]. Disponible en:

<http://www.editdiazdesantos.com/wwwdat/pdf/9788490521519.pdf>

19.Morales García B, Moya Toneut C, Blanco Balbeito N, Moya Arechavaleta N, Moya Arechavaleta A, Moya Toneut R. Trastornos hipertensivos durante el embarazo en gestantes del Policlínico Universitario "Santa Clara" (2015-2016). Rev Cubana Obstet Ginecol [Internet]. 2017 [citado 13/04/2021];43(2):1-14. Disponible en:

<http://scielo.sld.cu/pdf/gin/v43n2/gin06217.pdf>

20.Acero Viera O, Ticona Rendon M, Huanco Apaza D. Resultados perinatales del recién nacido con Apgar bajo en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna, 2002-2016. Rev Peru Ginecol Obstet [Internet]. 2019 [citado 13/04/2021];65(1):21-26. Disponible en:

<http://www.scielo.org.pe/pdf/rgo/v65n1/a04v65n1.pdf>.

<https://doi.org/10.31403/rpgo.v65i2147>

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

MaiyGA: Conceptualización, investigación, curación de datos, validación.

MailGA: Curación de datos, validación, redacción del borrador original, redacción (revisión y edición).

LJF: Análisis formal, investigación, redacción del borrador original.

ZAE: Análisis formal, investigación, metodología, redacción del borrador original.

RPO: Curación de datos, redacción del borrador original, redacción (revisión y edición).

JMCT: investigación, metodología, redacción del borrador original.