

**FARMACOVIGILANCIA**  
**Información destinada a los profesionales de la salud**

**Misoprostol (indicación gastrointestinal). Refuerzo de las medidas para prevenir malformaciones fetales. AEMPS**

Tras la evaluación de la información de seguridad de misoprostol en indicación gastrointestinal, se ha decidido contraindicar misoprostol en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos.

Se notificó un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de malformaciones en los embarazos expuestos a misoprostol durante el primer trimestre, comparado con una incidencia del grupo de control del 2%. En particular, la exposición prenatal a misoprostol se ha relacionado con el síndrome de Moebius (parálisis facial congénita que conduce a hipomimia, dificultades de succión y deglución y movimientos oculares, con o sin malformaciones en las extremidades); el síndrome de bridas amnióticas (deformidades/amputaciones de las extremidades, especialmente pie zambo, acheiria, oligodactilia, paladar hendido, entre otros) y anomalías del sistema nervioso central (anomalías cerebrales y craneales como anencefalia, hidrocefalia, hipoplasia cerebelosa, defectos del tubo neural). Se han observado otras anomalías, incluida la artrogriposis.

Por consiguiente, se debe advertir a las mujeres en edad fértil sobre el riesgo de teratogenicidad antes del tratamiento con misoprostol. El tratamiento no se debe iniciar hasta que se excluya el embarazo y las mujeres hayan recibido información completa sobre la importancia de una anticoncepción adecuada durante el tratamiento. Si se sospecha un embarazo, se debe interrumpir el tratamiento de inmediato. Y si la paciente deseara continuar con su embarazo tras la exposición a misoprostol en el útero, se realizará un estrecho seguimiento ecográfico del embarazo, prestando especial atención a las extremidades y la cabeza.

Además, se han notificado casos de rotura uterina con el uso de prostaglandinas durante el segundo o tercer trimestre de embarazo, fundamentalmente en mujeres multíparas o con cesárea previa.

**Fuente:** AEMPS Boletín mensual sobre medicamentos de uso humano. Marzo de 2018  
<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2018/marzo/boletin-marzo.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**