



La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) solicita la retirada de la advertencia de más estricta sobre el uso de estatinas hipocolesterolemiantes durante el embarazo; no obstante, mantiene la recomendación de que la mayoría de las pacientes embarazadas debe interrumpir la toma de estatinas.

Se desaconseja la lactancia materna a las pacientes que necesitan tomar estatinas.

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos, 20-07-2021.

¿Qué información de seguridad comunica la FDA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) solicita la retirada de la advertencia de más estricta sobre el uso de estatinas hipocolesterolemiantes en pacientes embarazadas. A pesar de este cambio, la mayoría de las pacientes debe interrumpir el uso de estatinas cuando tengan conocimiento del embarazo. Hemos llevado a cabo una revisión exhaustiva de toda la información disponible y solicitamos que los fabricantes de estatinas incluyan este cambio en la información de prescripción como parte del empeño permanente de la FDA de actualizar la [información sobre el embarazo y la lactancia](#) en todos los medicamentos de venta con receta.

Las pacientes no deben dar el pecho si están tomando estatinas porque el medicamento pasará a la leche y puede suponer un riesgo para el bebé. Muchas pacientes pueden interrumpir temporalmente el uso de estatinas hasta que finalice la lactancia. No obstante, las pacientes que necesitan un tratamiento con estatinas permanente no deben dar el pecho y se recomienda el uso de leche de fórmula para bebés u otras alternativas en su lugar.

¿Qué lleva a cabo la FDA?

Estamos solicitando revisiones de la información acerca del uso durante el embarazo en la información de prescripción del grupo farmacológico de las estatinas completo. En estas modificaciones se incluye la retirada de la contraindicación del uso de estos medicamentos en todas las pacientes embarazadas. Una contraindicación es la advertencia de más estricta de la FDA y solo se incluye en caso de que un medicamento no deba utilizarse debido a que el riesgo supere claramente cualquier beneficio potencial. Dado que entre los beneficios de las estatinas se incluye la prevención de efectos graves o mortales en un pequeño grupo de pacientes embarazadas de riesgo muy alto, no se considera adecuada la contraindicación de estos medicamentos para todas las pacientes embarazadas.

La FDA espera que la retirada de la contraindicación permita a los profesionales de la salud y a las pacientes tomar decisiones individuales acerca del riesgo y el beneficio, en particular para aquellas que presentan un riesgo muy alto de padecer infarto de miocardio o accidentes cerebrovasculares. Esto incluye a las pacientes que padecen hipercolesterolemia familiar homocigota y a aquellas que hayan sufrido un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular anteriormente. Es seguro utilizar estatinas en pacientes que no están embarazadas, pero que pueden quedar embarazadas.



¿Qué son las estatinas y cómo pueden ayudarme?

Las estatinas son un grupo farmacológico de medicamentos de venta con receta que se llevan utilizando desde hace décadas para reducir el colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (colesterol de las LBD o colesterol “malo”) en la sangre. Las estatinas obran reduciendo la cantidad de colesterol producido por el hígado, ayudándole a eliminar el colesterol que ya se encuentra en la sangre. Las estatinas también pueden reducir el riesgo de padecer infartos de miocardio o accidentes cerebrovasculares en las personas con cardiopatías o que presentan factores de riesgo de padecerlos. Estos medicamentos pueden ayudar a estabilizar las placas que pueden acumularse en la pared interior de los vasos sanguíneos, lo cual puede interferir con la irrigación sanguínea del corazón y del cerebro, y provocar infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares.

Entre los medicamentos que forman parte del grupo farmacológico de las estatinas están la atorvastatina, la fluvastatina, la lovastatina, la pitavastatina, la pravastatina, la rosuvastatina y la simvastatina. Se comercializan como medicamentos de un solo ingrediente y en combinación con otros (ver los medicamentos con estatinas aprobados por la FDA a continuación). Están disponibles como medicamentos de marca reconocida y como genéricos.

¿Qué deben hacer las pacientes?

Las pacientes que toman estatinas deben comunicar a su médico si quedan embarazadas o sospechan que puedan estarlo. Su médico le aconsejará si debe suspender el tratamiento con estatinas durante el embarazo y si debe interrumpirlo temporalmente durante la lactancia. Las pacientes que presentan un riesgo alto de padecer infarto de miocardio o accidentes cerebrovasculares y necesitan el tratamiento con estatinas después de dar a luz, no deben dar el pecho y deben utilizar alternativas como la leche de fórmula para bebés.

¿Qué deben hacer los profesionales de la salud?

Los profesionales de la salud deben interrumpir el tratamiento con estatinas en la mayoría de las pacientes embarazadas, o tomar en consideración las necesidades terapéuticas en curso de cada paciente individual, especialmente de aquellas que presentan un riesgo muy alto de padecer episodios cardiovasculares durante el embarazo. Dada la naturaleza de las cardiopatías, generalmente no se requiere el tratamiento de la hiperlipidemia durante el embarazo. Decida con las pacientes si se interrumpirá temporalmente el tratamiento con estatinas durante la lactancia. Advierta a aquellas que necesiten una estatina que, como presentan un riesgo cardiovascular, se desaconseja la lactancia porque el medicamento puede pasar a la leche materna.

Esperamos que el contenido revisado de la información de prescripción ayudará a brindar confianza a los profesionales de la salud respecto a la seguridad de prescribir estatinas a pacientes que pudieran quedar embarazadas y ayudarles a tranquilizar a aquellas con una exposición imprevista a las estatinas al comienzo del embarazo, o antes de tener conocimiento del mismo, acerca de la improbabilidad de perjudicar al feto.



¿Qué revisó la FDA?

Cuando la FDA aprobó la primera estatina en 1987, el medicamento incluía la advertencia de mayor estricta en contra de su uso durante el embarazo y la lactancia. Esto se sustentaba en varios factores. Se trataba de señales de seguridad a partir de datos en animales que habían recibido una exposición al medicamento mayor a las dosis que se utilizan en seres humanos, posibles preocupaciones acerca del efecto negativo que pudiera tener la reducción del colesterol en el feto o el lactante, y la perspectiva de que el uso a corto plazo durante el embarazo y la lactancia no ofrecía un beneficio importante para la madre. Se ha incluido la misma advertencia en todas las estatinas que se aprobaron a partir de entonces.

Desde aquel momento, numerosos ensayos aleatorios y metaanálisis han demostrado los beneficios del tratamiento con estatinas en la prevención de los episodios cardiovasculares. Asimismo, los datos de estudios de observación publicados sobre el uso de las estatinas en mujeres embarazadas no han establecido un riesgo de presentar anomalías congénitas importantes relacionado con el tratamiento al controlar otros riesgos, tales como la diabetes, y son insuficientes para establecer si existe riesgo de tener un aborto relacionado con el tratamiento.¹⁻¹⁵ En general, los datos en animales sugieren que el uso de estatinas conlleva un potencial reducido de provocar anomalías congénitas o abortos y un potencial reducido de afectar al desarrollo del sistema nervioso del feto. No obstante, ya que las estatinas limitan la capacidad del cuerpo para producir colesterol, y puede que otras sustancias, es posible que estos medicamentos puedan perjudicar al feto si los toma una paciente embarazada (ver el Resumen de datos para más información).

¿Cómo notifico los efectos secundarios de las estatinas?

Con el fin de ayudar a la FDA a llevar un seguimiento de los problemas de seguridad con los medicamentos, instamos a las pacientes y a los profesionales de la salud a que notifiquen los efectos secundarios de las estatinas u otros medicamentos al programa de farmacovigilancia MedWatch de la FDA. Para ello, utilice la información que aparece en el recuadro “Comuníquese con la FDA” al final de la página.

¿Cómo puedo obtener nueva información sobre los medicamentos que prescribo o que tomo?

Nombre de marca reconocida	Ingrediente(s) activo(s)
Lipitor	atorvastatina
Caduet	atorvastatina y amlodipina
Lescol XL	fluvastatina
Altoprev	lovastatina
Livalo	pitavastatina
Zypitamag	pitavastatina
Pravachol	pravastatina



Crestor	rosuvastatina
Ezallor Sprinkle	rosuvastatina
Roszet	rosuvastatina y ezetimiba
Zocor	simvastatina
Flolipid	simvastatina
Vytorin	simvastatina y ezetimiba

Puede apuntarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre los comunicados de seguridad de los medicamentos relativos a los tratamientos o a las especialidades que le interesen.

Medicamentos con estatinas aprobados por la FDA

Datos sobre las estatinas

- Las estatinas son un grupo farmacológico que se utiliza para reducir el colesterol en la sangre. Las estatinas reducen la cantidad de colesterol producido por el hígado y le ayudan a eliminar el colesterol que ya se encuentra en la sangre.
- Las estatinas también pueden reducir el riesgo de padecer infartos de miocardio o accidentes cerebrovasculares en personas con cardiopatías o que presentan factores de riesgo de padecerlas. Estos medicamentos pueden ayudar a equilibrar las placas que pueden acumularse en la pared interior de los vasos sanguíneos, lo cual puede afectar a la irrigación sanguínea del corazón y el cerebro, y provocar infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares.
- Entre los efectos secundarios más comunes de las estatinas se incluyen dolores de cabeza, náuseas, dolores musculares, diarrea y estreñimiento.

Información complementaria para pacientes

- La FDA está solicitando a los fabricantes de estatinas hipocolesterolemiantes que retiren la advertencia de mayor estricta de la FDA que aparece actualmente en la información de prescripción y que dice que las estatinas no deben utilizarse en pacientes durante el embarazo en ningún caso. A pesar de este cambio, la mayoría de las pacientes debe interrumpir el uso de estatinas cuando tengan conocimiento de un embarazo.
- Comunique a su médico si queda embarazada o si sospecha que lo está y está tomando estatinas. Su médico podrá aconsejarle si debe o no dejar de tomar el medicamento.
- Es seguro utilizar estatinas si no está embarazada, pero puede quedarlo. Si está tomando estatinas antes de saber que está embarazada, no es probable que esto perjudique al feto.
- Comente con su médico si está dando el pecho o si tiene pensado hacerlo. Se desaconseja la lactancia materna a las pacientes que necesitan tomar estatinas. Su profesional de la salud puede ayudarle a establecer si será mejor que interrumpa temporalmente el tratamiento con estatinas durante la lactancia o si necesita continuar el tratamiento y no dar el pecho. Si se



requiere el tratamiento con estatinas permanente, existe la leche de fórmula para bebés y otras alternativas disponibles.

- Siempre consulte con su profesional de la salud el uso de cualquier medicamento durante el embarazo o la lactancia.
- Hable con su médico si tiene alguna pregunta o preocupación relativa a su medicamento con estatinas.
- Con el fin de ayudar a la FDA a llevar un seguimiento de los problemas de seguridad con los medicamentos, notifique los efectos secundarios de las estatinas u otros medicamentos al programa de farmacovigilancia MedWatch de la FDA. Para ello, utilice la información que aparece en el recuadro “Comuníquese con la FDA” al final de esta página.
- Puede apuntarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre los comunicados en materia de seguridad de los medicamentos relativos a los tratamientos o las especialidades que le interesen.

Información complementaria para los profesionales de la salud

- La FDA está solicitando a los fabricantes de estatinas hipocolesterolemiantes que retiren la contraindicación que aparece actualmente en la información de prescripción y que dice que estos medicamentos no deben utilizarse en pacientes durante el embarazo en ningún caso.
- Los profesionales de la salud deben interrumpir el tratamiento con estatinas en la mayoría de las pacientes embarazadas. En su defecto, los profesionales de la salud deben tomar en consideración las necesidades terapéuticas de cada paciente individual, especialmente de aquellas que presentan un riesgo muy alto de padecer episodios cardiovasculares durante el embarazo, tales como las pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota o las que padecen una cardiopatía confirmada.
- Es seguro prescribir estatinas a pacientes que no están embarazadas, pero que pueden quedarlo. Tranquilice a las pacientes que hayan tenido una exposición imprevista a las estatinas al comienzo del embarazo y comuníqueles que es improbable que perjudiquen al feto.
- Generalmente, no se requiere el tratamiento de la hiperlipidemia durante el embarazo. La aterosclerosis es un proceso crónico y el efecto de la interrupción temporal del tratamiento con hipolipidemiantes durante el embarazo en los resultados del tratamiento a largo plazo de la hiperlipidemia idiopática debería ser muy reducido para la mayoría de las pacientes.
- No existen pruebas suficientes que establezcan si las estatinas pueden o no provocar abortos espontáneos.
- Los estudios de observación no han identificado un aumento de las anomalías congénitas relacionadas con el uso de estatinas durante el embarazo después de tener en cuenta los factores de confusión potenciales. Los datos en animales sugieren que las estatinas tienen un potencial reducido de provocar malformaciones y un potencial reducido de afectar al desarrollo del sistema nervioso o provocar la muerte del embrión o el feto. No obstante, las estatinas reducen la síntesis de colesterol y posiblemente de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol. Por tanto, es posible que las estatinas perjudiquen al feto si



se administran a pacientes embarazadas. Ofrezca asesoramiento acerca de este riesgo potencial a las mujeres embarazadas.

- Se ha demostrado que algunas estatinas pasan a la leche materna de las mujeres y pueden perjudicar al lactante en función de su mecanismo de acción.
- Recomiende a las pacientes que puedan quedar embarazadas que informen a su profesional de la salud si quedan embarazadas o sospechan que puedan estarlo, o si están dando el pecho o tienen la intención de hacerlo, para decidir si debe interrumpirse su tratamiento con estatinas.
- Con el fin de ayudar a la FDA a llevar un seguimiento de los problemas de seguridad con los medicamentos, notifique los efectos adversos relacionados con las estatinas u otros medicamentos al programa de farmacovigilancia MedWatch de la FDA. Para ello, utilice la información que aparece en el recuadro “Comuníquese con nosotros” al final de esta página.
- Puede apuntarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre los comunicados en materia de seguridad de los medicamentos relativos a los tratamientos o a las especialidades que le interesen.

Resumen de los datos

La FDA ha revisado la información de la casuística y de los estudios observacionales de cohortes prospectivos y retrospectivos a lo largo de décadas sobre el uso de las estatinas en las mujeres embarazadas.¹⁻¹⁵ Numerosos estudios comparativos observacionales más amplios y bien diseñados no demostraron un aumento en las anomalías congénitas más importantes relacionado con el uso de estatinas durante el embarazo. En 2015, el estudio de cohortes sobre la vinculación más reciente de Medicaid, con 1,152 mujeres expuestas a las estatinas durante el embarazo, en comparación con 886,996 casos de control, no demostró la existencia de efectos teratógenos importantes provocados por el uso de estatinas en la madre durante el primer trimestre del embarazo, después de tener en cuenta los factores de confusión.² Se utilizaron métodos que emplean el índice de propensión para controlar los siguientes aspectos: edad, diabetes, hipertensión arterial, obesidad, y consumo de alcohol y tabaco de la madre. El riesgo relativo de anomalías congénitas entre el grupo que recibía estatinas y el grupo sin tratamiento durante el primer trimestre fue de 1.07 (intervalo de confianza (IC) del 95 %, entre 0.85 y 1.37) después de tener en cuenta los factores de confusión, concretamente la diabetes preexistente. No hubo aumentos estadísticamente significativos en ninguna anomalía de algún órgano específico al llevar a cabo la evaluación después de tener en cuenta los factores de confusión. En la mayoría de los embarazos, el tratamiento con estatinas se inició antes del embarazo y se interrumpió en algún momento del primer trimestre cuando se tuvo conciencia del mismo. Entre las limitaciones del estudio se incluyen la dependencia de lo que los médicos consideren que constituye la presencia de una anomalía; la falta de control sobre ciertos factores de confusión, tales como el índice de masa corporal; la consideración de las prescripciones como confirmación del uso de una estatina; y la falta de información sobre los partos en los que el feto nace muerto.



Los datos publicados de los estudios observacionales de cohortes prospectivos y retrospectivos sobre el uso de estatinas en mujeres embarazadas son insuficientes para establecer si existe un riesgo de aborto relacionado con el medicamento. Muchos otros estudios más antiguos no notificaron ni abordaron la tasa de abortos; no obstante, tres estudios incluyeron los abortos en sus análisis y no hallaron un aumento del riesgo después de tener en cuenta los factores de confusión.^{3, 9, 10} En 2009, McGrogan y otros⁸ notificaron un cociente de riesgos ajustado para los abortos de 2.48 (intervalo de confianza o IC del 95%, entre 1.65 y 3.73). No obstante, este estudio no diferenciaba entre abortos voluntarios y espontáneos, y cabe esperar un aumento de la tasa de abortos voluntarios en un estudio sobre mujeres embarazadas expuestas a un medicamento cuyo uso durante el embarazo está contraindicado. En un metaanálisis de seis estudios observacionales más reducidos sobre la exposición de las mujeres embarazadas a las estatinas, Zarek y otros⁴ notificaron un cociente de riesgo de aborto de 1.35 (IC del 95%, entre 1.04 y 1.75). Sin embargo, muchos de los estudios que formaban parte del análisis, que eran más antiguos e incluían el estudio de McGrogan de 2009, no tuvieron en cuenta los múltiples factores de confusión que se sabe que aumentan el riesgo de tener un aborto. En 2017, McGrogan y otros¹ publicaron un estudio de cohortes retrospectivo en el que la pérdida del feto era uno de los criterios de valoración principales. Los autores compararon a 281 mujeres embarazadas expuestas a estatinas frente a 2,643 casos de control. Los cohortes se agruparon de acuerdo a la edad, la diabetes mellitus, la hipertensión arterial y el índice de masa corporal de la madre, y se empleó la modalidad de respuesta libre para ayudar a determinar el tipo de pérdida (es decir, aborto voluntario o espontáneo). Hallaron una tasa de aborto del 25% en las participantes con exposición a las estatinas frente al 21% en el grupo de control. El cociente de riesgos instantáneos (CRI) ajustado fue del 1.64 (IC del 95%, entre 1.1 y 2.46). A pesar de que se intentó llevar un control de la presencia de diabetes, los autores reconocen que es posible que siga existiendo algún factor de confusión, ya que el estudio no tenía en cuenta el tipo ni la gravedad de la diabetes, lo cual puede influir en la tasa de abortos. También reconocen la posibilidad de que exista una clasificación errónea residual en lo relativo al consumo de alcohol y tabaco en función de las modificaciones en los patrones de comportamiento durante el embarazo.

La FDA también revisó los datos no clínicos de los programas de formulación de estatinas. El agregado de los datos sugiere que las estatinas tienen un potencial reducido de provocar anomalías o la muerte del embrión o el feto, y un potencial reducido de afectar al desarrollo del sistema nervioso del feto durante la etapa de desarrollo embrionario, y en el periodo prenatal y posnatal en seres humanos.

Referencias

1. McGrogan, A.; Snowball, J.; y Charlton, R.A. *Statins during pregnancy: a cohort study using the General Practice Research Database to investigate pregnancy loss.* (Estatinas en el embarazo: un estudio de cohortes utilizando la General Practice Research Database para investigar los embarazos malogrados.) *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2017;26:843-52.



2. Bateman, B.T.; Hernández-Díaz, S.; Fischer, M.A.; Seely, E.W.; Ecker, J.L.; Franklin, J.M.; y otros. *Statins and congenital malformations: cohort study*. (Las estatinas y las anomalías congénitas: un estudio de cohortes.) *BMJ* 2015;350:h1035.
3. Winterfeld, U.; Allignol, A.; Panchaud, A.; Rothuizen, L.E.; Merlob, P.; Cuppers-Maarschalkerweerd, B.; y otros. *Pregnancy outcome following maternal exposure to statins: a multi-centre prospective study*. (Desenlace del embarazo después de la exposición de la madre a las estatinas: un estudio prospectivo multicéntrico.) *BJOG* 2013;120:463-71.
4. Zarek, J.; Delano, K.E.; Nickel, C.; Laskin, C.A.; y Koren, G. *Are statins teratogenic in humans? Addressing the safety of statins in light of potential benefits during pregnancy*. (¿Las estatinas tienen un efecto teratogénico en los humanos? Análisis de la seguridad de las estatinas ante los beneficios potenciales del uso durante el embarazo.) *Expert Rev Obstet Gynecol* 2013;8:513-24.
5. Schir, E., y otros. *Safety of statins in pregnancy*. (Seguridad de las estatinas durante el embarazo) *Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique Abstracts* 2012; 26(Suppl 1):106.
6. Toleikyte, I.; Retterstøl, K.; Leren, T.P.; e Iversen, P.O. *Pregnancy outcomes in familial hypercholesterolemia: a registry-based study*. (Desenlace del embarazo en pacientes con hipercolesterolemia familiar: un estudio del registro.) *Circulation* 2011;124:1606-14.
7. Colvin, L.; Slack-Smith, L.; Stanley, F.J.; y Bower, C. *Linking a pharmaceutical claims database with a birth defects registry to investigate birth defect rates of suspected teratogens*. (Vinculación de una base de datos de reclamaciones farmacéuticas con un registro de anomalías congénitas para investigar las tasas de anomalías congénitas relacionada con sustancias potencialmente teratogénicas.) *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2010;19:1137-50.
8. McGrogan, A.; Snowball, J.; y de Vries, C.S. *Statins and pregnancy outcomes: A cohort study in the GPRD*. (Estatinas y el desenlace del embarazo; un estudio de cohortes de la General Practice Research Database en el Reino Unido.) *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2009;18(Suppl 18):S75-6.
9. Paulus, W.E., y otros. *Statin treatment in hypercholesterolemic mothers during early pregnancy*. (Tratamiento con estatinas en mujeres con hipercolesterolemia durante el periodo inicial del embarazo. *Geburtshilfe Und Frauenheilkunde* 2008;68:S130.



10. Taguchi, N.; Rubin, E.T.; Hosokawa, A.; Choi, J.; Ying, A.Y.; Moretti, M.E.; y otros. *Prenatal exposure to HMG-CoA reductase inhibitors: effects on fetal and neonatal outcomes.* (Exposición prenatal a los inhibidores de la HMG-CoA reductasa: efectos en los criterios de valoración del feto y neonatales.) *Reprod Toxicol* 2008;26:175-7.
11. Petersen, E.E.; Mitchell, A.A.; Carey, J.C.; Werler, M.M.; Louik, C.; Rasmussen, S.A.; y National Birth Defects Prevention Study. *Maternal exposure to statins and risk for birth defects: A case-series approach.* (Exposición de la madre a las estatinas y riesgos de anomalías congénitas: un enfoque desde la casuística.) *Am J Med Genet Part A* 2008;146A:2701-5.
12. Ofori, B.; Rey, E.; y Bérard, A. *Risk of congenital anomalies in pregnant users of statin drugs.* (Riesgo de anomalías congénitas en las usuarias estatinas durante el embarazo.) *Br J Clin Pharmacol* 2007 Oct;64:496-509.
13. Pollack, P.S.; Shields, K.E.; Burnett, D.M.; Osborne, M.J.; Cunningham, M.L.; y Stepanavage, M.E. *Pregnancy outcomes after maternal exposure to simvastatin and lovastatin.* (Desenlace del embarazo después de la exposición de la madre a la simvastatina y la lovastatina.) *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* 2005;73:888-96.
14. Edison, R.J.; y Muenke, M. *Mechanistic and epidemiologic considerations in the evaluation of adverse birth outcomes following gestational exposure to statins.* (Consideraciones de mecanicistas y epidemiológicas en la evaluación de los desenlaces de embarazo adversos tras la exposición a las estatinas durante la gestación.) *Am J Med Genet A* 2004;131:287-98.
15. Manson, J.M.; Freyssinges, C.; Ducrocq, M.B.; y Stephenson, W.P. *Postmarketing surveillance of lovastatin and simvastatin exposure during pregnancy.* (Farmacovigilancia posterior a la comercialización de la exposición a la lovastatina y la simvastatina durante el embarazo.) *Reprod Toxicol* 1996;10:439-46.

Información relacionada

[Statins \(Estatinas\)](#)

[Hearth Attack \(Infarto de miocardio\)](#)

[Stroke \(Accidente cerebrovascular\)](#)

[Other Breastfeeding and Milk FAQs: Amamantamiento y leche materna: Otras preguntas frecuentes](#)



ADMINISTRACIÓN DE
ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
DE ESTADOS UNIDOS

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective \(Proceso de revisión de medicamentos de la FDA: Garantizar que los medicamentos son seguros y eficaces\)](#)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines \(Reflexione: Gestión de los riesgos y los beneficios de los medicamentos\)](#)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857