



*Comprometidos
Contigo*

CONCURSO CASOS CLÍNICOS

SOSPECHA DE TERATOGÉNESIS POR COMPLEMENTO NUTRICIONAL

AUTORES: Laura López Esteban, Raúl Díez Fernández, Teresa Molina García, María Soraya
Ramiro León, Belén Gil Fournier
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE (MADRID)

CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015





INTRODUCCIÓN

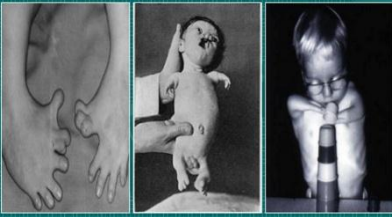
Teratogénesis



- La **prevalencia** debida a fármacos: **baja** (2-5%) pero **evitable**.
- **Información** sobre el **potencial teratogénico** de los fármacos → **exposición es elevada** durante el embarazo (44,2 - 99,5%).
Primer trimestre mayor riesgo.
- Múltiples **clasificaciones** → **FDA** (A, B, C, D, X).
- Limitación de estudios en embarazadas.

“Catástrofe de la Talidomida”

Tardíamente se descubren los efectos teratogénicos de la Talidomida.



Productos “naturales” o de origen vegetal

- No datos seguridad
- Marco legal
- Venta libre

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

- Etiquetado
- Presentación
- Publicidad

Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.

De conformidad con la legislación comunitaria actualmente vigente, este real decreto sólo establece las normas específicas para las vitaminas y los minerales utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios, pudiendo regularse en una fase

diversas plantas y elementos vegetales.

DESCRIPCIÓN DEL CASO



Mujer, 34 años, embarazada.

-11/Ene/12:

1º Consulta de Ginecología: Control embarazo.

Ecografía de las 12-13 semanas: **EMBARAZO GEMELAR BICORIAL BIAMNIOTICO ESPONTÁNEO**
Sin anomalías morfológicas ni marcadores ecográficos de cromosopatía.



-08/Feb/12:

- Determinación del sexo y peso:

Gemelo 1	Feto pequeño, Mujer	95 g
Gemelo 2	Feto mayor, Varón	166 g

Discordancia de gemelos 42%



-16/Feb/12:

Discordancia de gemelos 45%

Cálculo del Riesgo Prenatal de Cromosopatías combinado en la gestación gemelar.
(Trisomias 13,18,21)

Se informa a la pareja sobre las posibilidades diagnósticas y pronósticas, así como la de realizar un **estudio genético**.

Edad materna	34 años
Grosor de la translucencia nucal fetal	0.76mm (1) 0.71 mm (2)
PAPP-A	127 ng/ml
B-hCG	1.91 mIU/ml

Resultado: Gemelo 1: 1/5427 → Negativo
Gemelo 2: 1/2291 → Negativo

Semana 18: **AMNIOCENTESIS**

DESCRIPCIÓN DEL CASO

AMNIOCENTESIS

1ª Muestra

2ª Muestra

Posibilidad

3ª Muestra

ESTUDIO

En cada una de las 3 muestras se
obtiene...

Un perfil de ADN único perteneciente a un individuo varón



Ecografía



(por genética)
niña

DESCRIPCIÓN DEL CASO

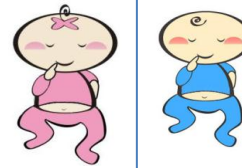
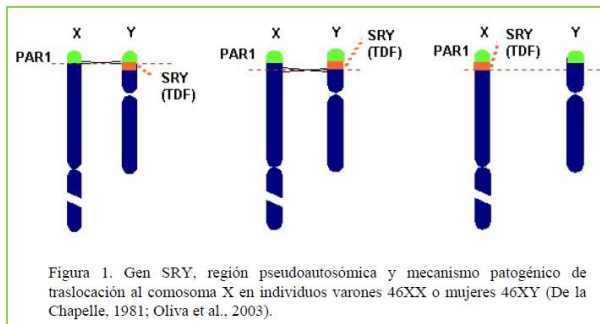
Semana 34: Nacimiento → Gemelo con fenotipo de mujer → **Genitales externos ambiguos**

Ecografía abdominal: No útero ni ovarios.

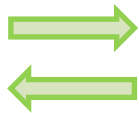
Cariotipo postnatal: Masculino normal: 46 XY

Región SRY en 100% de 1200 células analizadas

Comparación ADN de los hermanos:
Monocigóticos genéticamente idénticos



Fin de la toma: 7^a semana de embarazo.



**COMPLEMENTO
ALIMENTICIO**



DESCRIPCIÓN DEL CASO



Productos de fitoterapia

Composición

Dosis

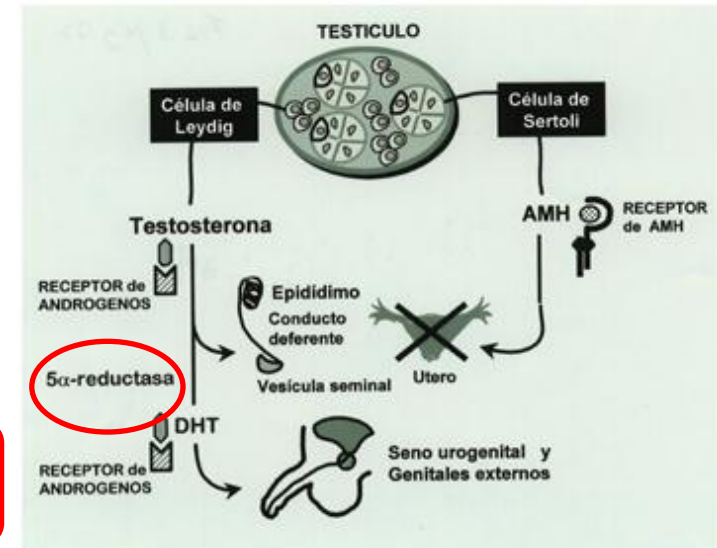
Extractos lipídicos de <i>Pygeum Africanum</i>	50 mg
Extractos lipídicos de <i>Sabal serrulata</i> (<i>Serenoa Repens</i>)	50 mg

• Sustancias dermoactivas:

Extractos lipídicos de *Pygeum Africanum* y *Sabal Serrulata* (también denominada *Serenoa Repens*): Con demostrada actividad inhibitora de la 5-alfa reductasa, enzima que facilita el paso de Testosterona a Dihidro-Testosterona (DHT). Impiden la regresión de los folículos pilosos y reducen la secreción sebácea.

L-Cistina: Aminoácido azufrado esencial para la síntesis del colágeno y la queratina.

Isoflavonoides: Bloquean los efectos de la DHT y estimulan el crecimiento capilar. Con actividad antioxidante y antirradicales libres.



→ Comunica la posible sospecha a los médicos.



DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

G - SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES

G04 - UROLÓGICOS

G04C - MEDICAMENTOS USADOS EN LA HIPERTROFIA PROSTÁTICA BENIGNA

G04CX - OTROS MEDICAMENTOS USADOS EN LA HIPERTROFIA PROSTÁTICA BENIGNA

G04CX01 - PRUNUS AFRICANAE CORTEX

G04CX02 - SERENOA REPENS

Productos de fitoterapia

Pygeum africanum	Fitosteroles, alcoholes, triterpenos pentacíclicos
	Varias teorías idea de Inhibidor 5-alfa-reductasa . Antiadenoma prostático, antiinflamatorio, disminuye precursores de DHT
	Metanálisis de 18 ECA frente a placebo
Serenoa repens	Lipoesteroles
	Antiandrogénico: inhibición de la 5-alfa-reductasa . Inhibición de la fijación de la DHT al R. Antiinflamatorio. Antiproliferativas
	ECAs frente a placebo y finasterida.

No indicado en mujeres
No datos en embarazadas



DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Tabla I. Medicamentos pertenecientes a la categoría X de la FDA.

Grupo terapéutico	Principio activo
G04CB Inhibidores de la testosterona-5-alfa-reductasa	Finasterida



DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

FINASTERIDA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

EMBARAZO

Finasterida está contraindicado en las mujeres que estén o puedan estar embarazadas (véase apartado 4.3).

Dada la capacidad que poseen los inhibidores de la 5 α -reductasa de tipo II para inhibir la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona, estos fármacos, incluida finasterida, pueden producir malformaciones de los genitales externos en los fetos varones cuando se administran a la mujer embarazada.

EXPOSICIÓN A FINASTERIDA - RIESGO PARA EL FETO VARÓN

Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular comprimidos machacados o partidos de finasterida, dada la posible absorción de finasterida y el consiguiente riesgo potencial para el feto varón. Los comprimidos de finasterida tienen un recubrimiento que evita el contacto con el producto activo cuando se manipula normalmente, siempre que los comprimidos no se partan ni se machaquen.

G04CX - OTROS MEDICAMENTOS USADOS EN LA HBP

G04CX01 - PRUNUS AFRICANAE CORTEX
G04CX02 - SERENOA REPENS

G04CB – INHIBIDORES DE LA TESTOSTERONA-5-ALFA-REDUCTASA

G04CB01 - FINASTERIDA
G04CB02 - DUTASTERIDA





DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA



Sistema Español de Farmacovigilancia

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTIFICACIÓN DE PROFESIONAL SANITARIO DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Número Notificación:

Fecha Notificación:

Seguimiento:

PACIENTE

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento

Nombre:

Apellido 1:

Apellido 2:

MEDICAMENTO

Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa

Sospecha: 1- sospechoso

Medicamento: **Complidermol 5 alfa 60 cápsulas**

Lote y fecha de caducidad:

Motivo de la prescripción:

Dosis y posología: 1 cápsula cada 12 horas

Nº Dosis: 50 mg miligramo(s)

Frecuencia: 2 día

Vía de administración: oral



DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

complidermol 5 alfa capsulas comprar

Web Shopping Imágenes Vídeos Noticias Más Herramientas de búsqueda

Aproximadamente 3.420 resultados (0,18 segundos)

Complidermol 5 Alfa 60cap - farmaciacalabria.com

Anuncio www.farmaciacalabria.com/

Frena la caída de cabello femenina. Envío urgente al mejor precio!

Complidermol 5 Alfa - Hasta Con Un 55% dto - MiFarma.es

Anuncio complidermol.mifarma.es/

Envío 24H ¡ Aprovéchate !

Comprar: Complidermol 5 Alfa 60 Capsulas | MiFarma.es ...

www.mifarma.es > Cosmética y Belleza > Nutricosméticos > Cabello

Házte con Complidermol 5 Alfa 60 Capsulas al mejor precio, marcas originales y en 24 horas en la farmacia online MiFarma.es.

Complidermol 5 Alfa 60 Cápsulas | Farmacia La Palomera

www.lapalomerafarma.es/complidermol-5-alfa-60-capsulas.html

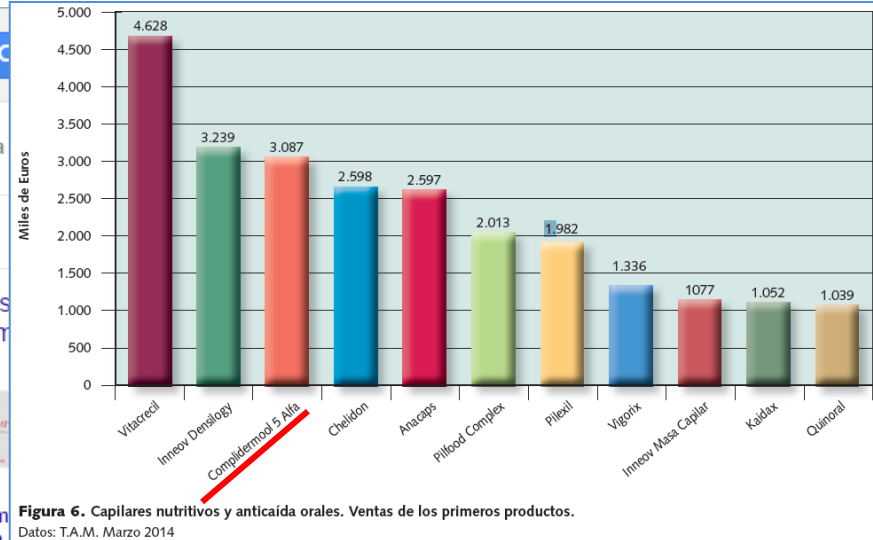


Figura 6. Capilares nutritivos y anticaída orales. Ventas de los primeros productos.
Datos: T.A.M. Marzo 2014

13,99 € Farmaferoles	15,50 € Farmacia Cal...	15,99 € Parafarmacia I...	17,36 € PromoFarma

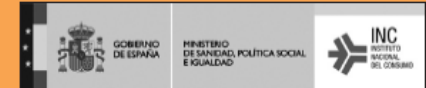


CONFEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ORGANIZACIONES DE AMAS DE CASA, CONSUMIDORES Y USUARIOS

Paula SÁIZ DE BUSTAMANTE
CEACCU, 2011

La Publicidad y el Etiquetado en los Complementos Alimenticios

¿CUMPLEN CON LA LEGISLACIÓN?



Esta publicación ha sido subvencionada por el
Ministerio de Sanidad y Política social-Instituto Nacional del Consumo.
El contenido de la misma es responsabilidad de CEACCU



CONCLUSIÓN

Interés del caso....

-Actuación del **farmacéutico**:

Eslabón en el equipo multidisciplinar (Ginecología, Pediatría, Genética) para la identificación del problema y aporte de información → Respuesta a las posibles causas de la anomalía.

-Necesidad de una **mayor información/regulación** de los **complementos alimenticios**:

-No exentos de provocar efectos indeseables.

-Poblaciones especiales: **embarazadas** (falta de estudios, consecuencias fatales).

- Importancia de **notificación** de cualquier **sospecha de reacción adversa**, a pesar de no tratarse de medicamentos:

-Mayor conocimiento de su perfil de seguridad ante la falta de ECA que los evalúen.



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015

*Comprometidos
Contigo*



Hospital Universitario
de Getafe

Comunidad de Madrid



Muchas gracias