

Sistema Australiano de clasificación de medicamentos para su uso en embarazadas.

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN	
Categoría A	El medicamento se ha utilizado en un gran número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil, sin observarse un aumento en la frecuencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto.	
Categoría B*	B1	El medicamento se ha probado en un limitado número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil, sin observarse un aumento en la frecuencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto. Los estudios en animales no muestran evidencia de un incremento en la incidencia de daño fetal.
	B2	El medicamento se ha probado en un limitado número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil, sin observarse un aumento en la frecuencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto. Los estudios en animales son inadecuados o podrían estar sesgados, pero los datos disponibles no muestran evidencia de un incremento en la incidencia de daño fetal.
	B3	El medicamento se ha probado en un limitado número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil, sin observarse un aumento en la frecuencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto. Los estudios en animales muestran evidencia de un incremento en la incidencia de daño fetal. La extrapolación de estos datos en humanos es incierta.
Categoría C	El medicamento, debido a sus efectos farmacológicos, ha causado o puede ser sospechoso de causar efectos nocivos sobre el feto humano o el neonato, sin causar malformaciones. Estos efectos pueden ser reversibles. Consultar los textos de acompañamiento para más detalles.	
Categoría D**	El medicamento ha causado, se sospecha que ha causado, o puede esperarse que produzca una mayor incidencia de malformaciones fetales humanas o daños irreversibles. Estos medicamentos también pueden tener efectos farmacológicos adversos. Se debe consultar los textos de acompañamiento para más detalles.	
Categoría X	El medicamento tiene un alto riesgo de causar daño permanente al feto, y no debería ser utilizados en el embarazo, o cuando hay una posibilidad de embarazo.	
<p>* Los datos en humanos son escasos o inadecuados para los medicamentos en las categorías B1, B2 y B3. La subclasificación de la categoría B se basa en datos obtenidos en animales. La asignación de la categoría B no implica mayor seguridad que una categoría C.</p> <p>** Los medicamentos en la categoría D no están absolutamente contraindicados durante el embarazo (ejm. anticonvulsivantes)</p>		

Consulta y traducción: Agosto 2012.

Fuente: <http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy-categorisation.htm>