¿Sabías que?: Las mujeres embarazadas frecuentemente son excluidas de participar en estudios clínicos

Cuando piensa en medicamentos o en la seguridad de las vacunas, usted piensa en los estudios clínicos, ¿verdad?! Los estudios clínicos de medicinas son estudios de investigación diseñados para recopilar información que determina si un nuevo medicamento o vacuna es confiable y eficaz.

Sin embargo, lo que la mayoría de personas no saben es que las mujeres embarazadas son excluidas de estos estudios cuando una nueva droga es desarrollada. Esencialmente, esto significa que una vez un medicamento es aprobado por la Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en ingles), el medicamento es prescrito a pacientes (incluyendo aquellas que están o quedaran embarazadas) con muy poca información acerca de la seguridad de la droga si es usada durante el embarazo. Al corriente, menos del 10% de medicamentos aprobados por la FDA tienen suficiente información para determinar qué riesgo posen al ser usados durante el embarazo! Para hacer esta determinación, la FDA puede requerir estudios de observación, llamados Registro de exposiciones durante el embarazo, que son conducidos en nuevos medicamentos y vacunas para determinar la seguridad y eficacia.

¿Que son los registros de exposiciones durante el embarazo?

Los registros de exposiciones durante el embarazo son estudios de observación que recopilan información de salud en exposiciones a productos médicos como drogas y vacunas durante el embarazo. El término “de observación” significa que a los participantes en el estudio **nunca** se le pedirá que tomen un nuevo medicamento o que cambien algún medicamento ya prescrito. Después de inscribirse en el estudio, los participantes simplemente serán seguidos por los investigadores por el resto del embarazo, a menudo completando entrevistas o encuestas o dando permiso a los investigadores para que tengan acceso a sus expedientes médicos.

¿Por qué son los registros de exposición durante el embarazo tan importantes?

Las mujeres embarazadas representan un segmento importante de la población, con más de 6 millones de embarazos que ocurren en el ano solo en los Estados Unidos. Adicionalmente, los estudios han mostrado que 9 de cada 10 mujeres toman medicamentos durante el embarazo—estas mujeres merecen saber si los medicamentos que toman tendrán algún efecto en su embarazo, y por medio de los registros de exposición durante el embarazo es como recopilamos esa información.

Esta información es usada por compañías farmacéuticas al crear información de seguridad en las etiquetas de los medicamentos. La información también ayuda a proveedores de salud a determinar un plan de tratamiento para sus

pacientes embarazadas. En muchos casos, los registros de exposición durante el embarazo han ofrecido confianza—y en otros casos estos han dado una señal de alerta –si un medicamento es o no es confiable durante el embarazo.

¿Por qué no se debe dejar tomar medicamentos antes de quedar embarazada?

El dejar de tomar medicamentos durante el embarazo, porque es lo más seguro para la mama y él bebe, es un malentendido muy común. De hecho, para muchas condiciones de salud crónicas (como el asma, o trastorno convulsivo), es más seguro para la mama y él bebe si la condición está bajo tratamiento. Algunas mujeres embarazadas que tienen condiciones graves (como una infección) o desarrollan complicaciones durante el embarazo que requieren medicamento. Doctores y mujeres embarazadas tienen la difícil tarea de balancear los riesgos y los beneficios de empezar o continuar el uso de un medicamento durante el embarazo. El tener suficiente información acerca de la seguridad del medicamento cuando es usado durante el embarazo haría esta labor más fácil.

Y no olvidemos: casi la mitad de todos los embarazos en los Estados Unidos suceden sin planificación, lo que significa que las mujeres pueden exponer el embarazo a un medicamento sin saberlo porque no habían planeado quedar embarazadas y no saben su estado hasta notar la ausencia de su periodo menstrual.

¿Cómo son los registros estructurados u organizados?

Vale la pena repetirlo: Los registros de embarazo son estrictamente de observación. Los investigadores siguen a los participantes durante el embarazo y a veces después de que nace él bebe, sin importar la rutina de salud de la madre.

Los investigadores recopilan datos acerca del embarazo (con el permiso de la mujer) dados por la mujer o de sus expedientes médicos. El tipo de datos recopilados, los comunicados, y el plazo de participación varia de un registro a otro, así que es importante que usted averigüe todos los detalles acerca de un estudio antes de inscribirse.

Aquí encontrara algunas preguntas básicas que puede preguntar o que le ayudaran a tomar una decisión informada acerca de su participación:

- ¿Qué información acerca de mi embarazo será necesaria y como será recopilada?
- ¿Por cuánto tiempo tendré que participar?
- ¿Cómo será mi información protegida?
- ¿Me dejaran conocer los resultados del estudio después de ser completado?
- ¿Cómo ayudara mi participación a otras mujeres embarazadas y a mí misma?

¿Quienes participan?

Los registros de embarazo están generalmente diseñados para comparar a las mujeres que han sido expuestas a algún medicamento/vacuna de interés y a aquellas que no han sido expuestas. Dependiendo del registro, los participantes pueden incluir mujeres que:

- Han tomado un medicamento especifico o vacuna durante un embarazo reciente.
- Está embarazada y no ha tomado el medicamento que está siendo estudiado, pero tiene la misma condición de salud a la cual está siendo tratado con el medicamento que está siendo estudiado.
- Está embarazada, no ha tomado el medicamento que está siendo estudiado, y no tiene la misma condición de salud que se está estudiando.

¿En dónde encuentro un registro para inscribirme?

Hay una variedad de organizaciones que hacen estudios durante el embarazo. Un buen lugar para empezar su búsqueda es preguntando a su proveedor de salud. También puede buscar en el sitio de Registros de Embarazo de la FDA.

¿Por qué son los registros de embarazo de MotherToBaby diferentes?

Aquí en MotherToBaby, llevamos muchos registros de exposiciones durante el embarazo, llamados Estudio de Embarazos MotherToBaby. Nuestros estudios son únicos en cierta forma:

- Los participantes tienen acceso a nuestros expertos entrenados para responder sus preguntas a cualquier exposición durante el embarazo y la lactancia – sin ningún costo a usted.
- Algunos de los estudios ofrecen una examinación gratuita en casa para su bebe y una consulta con un experto en especialidad pediátrica que puede responder cualquiera de sus preguntas acerca del crecimiento y desarrollo de su bebe.
- Cuando usted se inscribe en un estudio que incluye un seguimiento de desarrollo gratuito para su niño, usted recibirá un reporte después de cada seguimiento, lo que le proveerá con información acerca de cómo su niño se está desarrollando en relación con otros niños de su edad.

¿Está interesada en aprender más acerca de cómo se participa en nuestros estudios? Le presentamos a Mariah, una participante de estudio y vocera de salud madre de cuatro. Ella nos comparte su experiencia aquí.

Si usted o alguien que usted conoce esta interesada en participar en uno de nuestros estudios de embarazo, nos encantaría hablar con usted y explicarle el proceso y contestar cualquiera de sus preguntas.

- **Llame al 877-311-8972 o por correo electrónico MotherToBaby@health.ucsd.edu**

También puede navegar y explorar nuestros estudios en curso aquí.

Descargo de responsabilidad: las hojas informativas de MotherToBaby están destinadas a fines de información general y no deben reemplazar los consejos de su proveedor de atención médica. MotherToBaby es un servicio de la Organización sin fines de lucro de Especialistas en Información de Teratología (OTIS). Copyright de OTIS, 15 de abril de 2021.