

**Farmacovigilancia de Medicamentos OTC y Productos Naturales durante el Embarazo:  
Revisión Temática sobre Eventos Adversos, Frecuencia de ocurrencia y Subregistro en  
Mujeres Gestantes**

Presentado por:

Francy Paola Martínez García

Luz Erminia Rodríguez Buitrago

Leidy Johana Rodríguez Nieves

Kelly Danitza Vega Pastrana

Gilary Tatiana Muñoz López

Tutor:

Ramiro Ríos Sossa

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia

Escuela de Ciencias Básicas, tecnología e Ingeniería

Tecnología en Regencia de Farmacia

2026

## Resumen

El uso de medicamentos de venta libre (OTC) y productos naturales durante el embarazo constituye un problema creciente de salud pública debido a los riesgos potenciales que estas sustancias pueden generar sobre la salud materna y fetal. La presente revisión documental tuvo como objetivo analizar la evidencia científica relacionada con los eventos adversos asociados al consumo de medicamentos OTC y productos Fito terapéuticos en mujeres gestantes desde el enfoque de farmacovigilancia.

Se realizó una revisión temática con enfoque descriptivo y analítico, siguiendo lineamientos PRISMA. La búsqueda bibliográfica se efectuó en bases de datos científicas como PubMed, Scopus, SciELO, BVS, ScienceDirect y Web of Science, utilizando descriptores relacionados con farmacovigilancia, embarazo, automedicación, medicamentos OTC, productos naturales y eventos adversos. Tras el proceso de cribado y elegibilidad, se seleccionaron 40 estudios científicos publicados entre 2016 y 2026.

Los hallazgos evidenciaron una elevada prevalencia de automedicación durante el embarazo, especialmente relacionada con paracetamol, antiinflamatorios no esteroideos y productos herbales como jengibre, manzanilla y ruda. Las prevalencias de consumo oscilaron entre 14.2% y 76.2%, dependiendo del país y del diseño metodológico. Entre los principales eventos adversos reportados se identificaron complicaciones obstétricas, alteraciones del desarrollo fetal, riesgo de parto pretérmino, hepatotoxicidad, interacciones hierba-medicamento y efectos neuroconductuales.

Asimismo, se evidenció un importante subregistro en los sistemas de farmacovigilancia pasiva, asociado a baja notificación, percepción errónea de seguridad y escasa trazabilidad del consumo de productos naturales durante la gestación. Se concluye que es necesario fortalecer la farmacovigilancia materno-perinatal mediante estrategias de vigilancia activa, educación sanitaria y promoción del uso racional de medicamentos en población gestante.

**Palabras clave:** farmacovigilancia, embarazo, medicamentos OTC, productos naturales, eventos adversos, automedicación.

### **Abstract**

The use of over-the-counter (OTC) medications and herbal products during pregnancy represents a growing public health concern due to the potential maternal and fetal risks associated with these substances. The aim of this thematic review was to analyze scientific evidence related to adverse events associated with OTC medications and herbal products in pregnant women from a pharmacovigilance perspective.

A descriptive and analytical documentary review was conducted following PRISMA guidelines. Scientific databases including PubMed, Scopus, SciELO, BVS, ScienceDirect, and Web of Science were consulted using descriptors related to pharmacovigilance, pregnancy, self-medication, OTC drugs, herbal products, and adverse events. After screening and eligibility assessment, 40 scientific studies published between 2016 and 2026 were included.

Findings showed a high prevalence of self-medication during pregnancy, particularly involving acetaminophen, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, and herbal products such as ginger, chamomile, and rue. Consumption prevalence ranged from 14.2% to 76.2%, depending on country and study design. Reported adverse events included obstetric complications, fetal developmental alterations, preterm labor risk, hepatotoxicity, herb-drug interactions, and neurobehavioral effects.

Additionally, significant underreporting was identified in passive pharmacovigilance systems due to low reporting rates, false perceptions of safety, and limited traceability of herbal medicine consumption during pregnancy. Strengthening maternal-perinatal pharmacovigilance through active surveillance strategies, health education, and rational medication use is therefore recommended.

**Keywords:** pharmacovigilance, pregnancy, OTC drugs, herbal medicines, adverse events, self-medication.

## Tabla de Contenido

Introducción .....	8
Planteamiento del Problema.....	9
Pregunta de Investigación .....	11
Objetivos .....	12
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos.....	12
Justificación .....	13
Marco Teórico.....	15
Farmacovigilancia y Farmacovigilancia Materno-Perinatal.....	15
Embarazo como Población Vulnerable.....	16
Automedicación en Gestantes y Determinantes Socioculturales.....	17
Medicamentos OTC Durante la Gestación .....	18
Productos Naturales, Fitoterapia y Suplementos Durante el Embarazo .....	19
Eventos Adversos Materno-Fetales .....	20
Subregistro e Infra Notificación en Farmacovigilancia .....	21
Metodología .....	22
Tipo de Estudio .....	22
Diseño Metodológico.....	22
Bases de Datos Consultadas.....	23
Estrategia de Búsqueda Bibliográfica.....	23
Ecuaciones de Búsqueda.....	24
Criterios de Inclusión .....	25
Criterios de Exclusión.....	26
Proceso de Selección de Estudios.....	26
Evaluación de Calidad Metodológica .....	27
Extracción de Información.....	27
Análisis de la Información .....	28
Consideraciones Éticas .....	28
Resultados .....	29
Prevalencia de Consumo de Medicamentos OTC y Productos Naturales .....	29

Principales Medicamentos OTC Reportados .....	31
Productos Naturales Más Utilizados .....	33
Eventos Adversos Maternos Reportados .....	34
Eventos Adversos Fetales Reportados .....	35
Eventos Adversos Fetales Reportados .....	36
Frecuencia de Ocurrencia de Eventos Adversos.....	38
Infra notificación en Farmacovigilancia .....	39
Comparación de Hallazgos por País y Diseño Metodológico .....	40
Análisis de Resultados .....	42
Discusión.....	44
Conclusiones .....	46
Recomendaciones.....	48
Referencias bibliográficas.....	50
Anexos .....	54
.....	71
.....	71

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b> <i>Prevalencia de Consumo</i> .....	30
<b>Figura 2</b> <i>Distribución porcentual de medicamentos OTC y productos naturales</i> .....	31
<b>Figura 3</b> <i>Medicamentos OTC más reportados durante el embarazo</i> .....	32
<b>Figura 4</b> <i>Productos naturales más utilizados durante el embarazo</i> .....	33
<b>Figura 5</b> <i>Principales Eventos Adversos Maternos Reportados</i> .....	34
<b>Figura 6</b> <i>Eventos adversos fetales reportados</i> .....	37
<b>Figura 7</b> <i>Frecuencia de Ocurrencia de Eventos Adversos Según Tipo de Exposición</i> ....	38
<b>Figura 8</b> <i>Principales Causas de Subregistro e Infra Notificación</i> .....	39
<b>Figura 9</b> <i>comparación de hallazgos por región geográfica</i> .....	40
<b>Figura 10</b> <i>Comparación Según Diseño Metodológico</i> .....	41

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Matriz Documental</i> .....	54
<b>Tabla 2</b> <i>Clasificación metodológica del corpus documental</i> .....	70
<b>Tabla 3</b> <i>Consolidación de Estudios</i> .....	70
<b>Tabla 4</b> <i>Instrumento de Extracción de Datos</i> .....	71

## Introducción

El embarazo constituye una condición fisiológica compleja asociada con múltiples cambios farmacocinéticos y farmacodinámicos que modifican significativamente la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de medicamentos, incrementando la susceptibilidad materna y fetal frente a reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos (Ushkalova et al., 2019). Entre estos cambios se incluyen el aumento del volumen plasmático, modificaciones en la motilidad gastrointestinal, incremento del filtrado glomerular y alteraciones en la actividad enzimática hepática, factores que pueden afectar tanto la eficacia terapéutica como la seguridad farmacológica durante la gestación.

A nivel mundial, la seguridad de los medicamentos utilizados durante el embarazo continúa siendo un desafío para los sistemas de farmacovigilancia debido a las limitaciones éticas que restringen la inclusión de mujeres gestantes en ensayos clínicos controlados, generando vacíos importantes de evidencia relacionados con efectos teratogénicos y seguridad fetal (Allegaert et al., 2019). Como consecuencia, gran parte de la información disponible sobre seguridad farmacológica en embarazo proviene de estudios observacionales, sistemas de notificación espontánea y vigilancia poscomercialización.

Diversas investigaciones han demostrado un incremento progresivo en el consumo de medicamentos de venta libre (OTC) y productos naturales durante el embarazo. Estudios internacionales reportan prevalencias de uso que oscilan entre 14% y 76%, dependiendo de factores socioculturales, acceso al sistema sanitario y percepción de riesgo por parte de las gestantes (Lupattelli et al., 2021).

## Planteamiento del Problema

El embarazo constituye una etapa de especial vulnerabilidad biológica en la que la utilización de medicamentos requiere criterios rigurosos de seguridad debido a las posibles repercusiones sobre la salud materna y el desarrollo fetal. Los cambios fisiológicos propios de la gestación modifican la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de numerosos fármacos, situación que incrementa la necesidad de un seguimiento adecuado de las exposiciones farmacológicas durante este periodo (Ushkalova et al., 2019).

A pesar de ello, el consumo de medicamentos de venta libre (OTC) y productos naturales durante el embarazo continúa siendo una práctica frecuente en diferentes contextos sanitarios. Esta situación se encuentra relacionada con diversos factores sociales, culturales y económicos, entre los que destacan la facilidad de acceso a medicamentos sin prescripción, la percepción de seguridad asociada a los productos de venta libre, la influencia de prácticas tradicionales de cuidado, las recomendaciones familiares y las dificultades para acceder oportunamente a servicios de salud. Asimismo, muchas mujeres consideran que los productos naturales representan alternativas terapéuticas seguras debido a su origen vegetal, aun cuando para numerosos preparados no existe evidencia suficiente sobre su seguridad durante la gestación (Nordeng et al., 2020).

La automedicación durante el embarazo también se encuentra favorecida por la disponibilidad creciente de información en medios digitales y redes sociales, donde frecuentemente circulan recomendaciones terapéuticas sin respaldo científico. Como consecuencia, algunas gestantes recurren al uso de medicamentos OTC o productos fitoterapéuticos para el manejo de síntomas comunes del embarazo sin recibir orientación médica o farmacéutica adecuada. Diversos estudios han señalado que esta práctica constituye un

fenómeno ampliamente extendido y condicionado por factores socioculturales que influyen directamente en las decisiones relacionadas con el cuidado de la salud materna (Lupattelli et al., 2021).

Desde la perspectiva de la farmacovigilancia, esta problemática adquiere una dimensión adicional debido a las dificultades existentes para identificar, registrar y monitorear los posibles eventos adversos asociados a estas exposiciones. El consumo de medicamentos OTC y productos naturales no siempre es comunicado durante los controles prenatales, mientras que los sistemas de vigilancia dependen en gran medida de mecanismos de notificación espontánea que presentan limitaciones para captar la totalidad de los casos ocurridos. Esta situación favorece el subregistro y dificulta la generación de información confiable sobre la seguridad de estos productos en población gestante (Choudhury et al., 2023).

En consecuencia, persisten vacíos de conocimiento relacionados con los patrones de consumo de medicamentos OTC y productos naturales durante el embarazo, los eventos adversos asociados a su utilización y la magnitud del subregistro en farmacovigilancia materno-perinatal. La ausencia de una visión integrada de la evidencia científica limita la comprensión de esta problemática y dificulta el fortalecimiento de estrategias orientadas a la vigilancia, prevención y promoción del uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes. Por ello, resulta pertinente desarrollar una revisión temática que permita analizar la evidencia científica disponible sobre los eventos adversos y la frecuencia de ocurrencia asociados al uso de medicamentos OTC y productos naturales durante el embarazo desde el enfoque de farmacovigilancia materno-perinatal.

### **Pregunta de Investigación**

¿Cuáles son los eventos adversos y la frecuencia de ocurrencia asociados al uso de medicamentos OTC y productos naturales durante el embarazo desde el enfoque de farmacovigilancia materno-perinatal?

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar los eventos adversos y la frecuencia de ocurrencia asociados al uso de medicamentos OTC y productos naturales durante el embarazo desde el enfoque de farmacovigilancia materno-perinatal.

### **Objetivos Específicos**

Identificar los medicamentos OTC y productos naturales más utilizados durante el embarazo.

Describir los principales eventos adversos maternos y fetales reportados en la literatura científica.

Analizar las prevalencias y medidas de frecuencia relacionadas con consumo de medicamentos OTC y productos naturales en gestantes.

Evaluar las principales limitaciones relacionadas con subregistro e infra notificación en farmacovigilancia materno-perinatal.

## **Justificación**

El uso de medicamentos de venta libre (OTC) y productos naturales durante el embarazo constituye una problemática de creciente interés para la salud pública debido a las implicaciones que puede tener sobre la seguridad materna y fetal. Aunque muchas de estas sustancias son percibidas como seguras por su disponibilidad sin prescripción médica o por su origen natural, su utilización durante la gestación puede ocurrir en condiciones de escasa supervisión profesional, generando incertidumbre sobre sus posibles efectos y sobre la magnitud real de los riesgos asociados a su consumo.

La relevancia de esta investigación radica en la necesidad de comprender de manera integral los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos OTC y productos naturales en mujeres gestantes, así como las limitaciones existentes en los sistemas de farmacovigilancia para detectar, registrar y analizar dichos eventos. La identificación de patrones de consumo, productos más utilizados y principales problemas de seguridad reportados en la literatura científica permite disponer de información útil para fortalecer las acciones de prevención y vigilancia dirigidas a esta población.

Asimismo, la investigación adquiere importancia debido a la persistencia del subregistro y la infra notificación de eventos adversos en farmacovigilancia materno-perinatal. Cuando los eventos adversos no son reportados adecuadamente, se dificulta la detección temprana de señales de riesgo, se retrasa la generación de alertas sanitarias y se limita la capacidad de las autoridades regulatorias para implementar medidas orientadas a la protección de la salud de las gestantes y sus hijos. De igual manera, la ausencia de información completa puede conducir a la subestimación de riesgos asociados a determinados medicamentos o productos naturales, afectando la calidad de las decisiones clínicas y de salud pública.

Desde el ámbito asistencial, los resultados de esta revisión pueden constituir una herramienta de apoyo para médicos, químicos farmacéuticos, regentes de farmacia, enfermeros y demás profesionales involucrados en la atención materno-perinatal, proporcionando evidencia actualizada sobre los principales eventos adversos reportados y los factores que dificultan su identificación y notificación. Esta información puede favorecer procesos de educación sanitaria, consejería farmacéutica y promoción del uso racional de medicamentos durante el embarazo.

Del mismo modo, los hallazgos obtenidos pueden contribuir al fortalecimiento de estrategias de farmacovigilancia activa, al mejoramiento de los sistemas de reporte y a la formulación de intervenciones orientadas a incrementar la cultura de notificación tanto en profesionales de la salud como en las propias gestantes. En contextos donde el uso de productos naturales forma parte de las prácticas culturales de cuidado, disponer de evidencia científica consolidada resulta especialmente relevante para orientar recomendaciones seguras y fundamentadas.

Esta revisión temática aporta al campo de la farmacovigilancia materno-perinatal al integrar y analizar críticamente la evidencia científica disponible durante el periodo 2016–2026 sobre medicamentos OTC, productos naturales, eventos adversos y subregistro. De esta manera, contribuye a la generación de conocimiento que puede servir de base para futuras investigaciones, para el fortalecimiento de programas de vigilancia sanitaria y para la toma de decisiones orientadas a mejorar la seguridad del uso de medicamentos durante el embarazo.

## Marco Teórico

### Farmacovigilancia y Farmacovigilancia Materno-Perinatal

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos (World Health Organization, 2021). Su objetivo principal es fortalecer la seguridad del paciente mediante la identificación temprana de riesgos asociados a medicamentos comercializados y promover el uso racional de los mismos.

En población gestante, la farmacovigilancia adquiere una relevancia especial debido a la vulnerabilidad fisiológica de la madre y del feto frente a exposiciones farmacológicas potencialmente riesgosas. La farmacovigilancia materno-perinatal se orienta específicamente al monitoreo de medicamentos utilizados antes, durante y después del embarazo, incluyendo medicamentos OTC, suplementos dietarios y productos naturales (Skalli et al., 2022).

Uno de los principales desafíos de la farmacovigilancia en embarazo corresponde a la limitada inclusión de mujeres gestantes en ensayos clínicos controlados por razones éticas, lo que genera vacíos importantes de evidencia sobre seguridad fetal y riesgos teratogénicos (Allegaert et al., 2019). Como consecuencia, gran parte de la evidencia disponible proviene de estudios observacionales, sistemas de vigilancia poscomercialización y notificación espontánea.

La farmacovigilancia puede clasificarse en vigilancia pasiva y vigilancia activa. La vigilancia pasiva depende de la notificación espontánea de eventos adversos por parte de profesionales de salud o pacientes; sin embargo, presenta limitaciones importantes relacionadas con subregistro e infra notificación (Choudhury et al., 2023). Por otro lado, la vigilancia activa

implica seguimiento sistemático de pacientes mediante programas estructurados de monitoreo clínico y búsqueda intencionada de eventos adversos, permitiendo mayor sensibilidad para detectar señales de riesgo.

En los últimos años también ha tomado relevancia la Fito vigilancia, entendida como el seguimiento de seguridad relacionado con productos herbales y Fito terapéuticos. Este componente resulta especialmente importante debido al incremento del consumo de productos naturales durante el embarazo y a la limitada regulación sanitaria existente sobre muchos preparados herbales (Nordeng et al., 2020).

### **Embarazo como Población Vulnerable**

El embarazo constituye una condición fisiológica compleja caracterizada por cambios anatómicos, hormonales y metabólicos que modifican significativamente la farmacocinética y farmacodinamia de múltiples medicamentos (Ushkalova et al., 2019).

Durante la gestación se producen alteraciones en la absorción gastrointestinal debido a disminución de la motilidad intestinal y cambios en el pH gástrico. Asimismo, el incremento del volumen plasmático y del agua corporal total modifica la distribución de fármacos hidrosolubles, mientras que las alteraciones en proteínas plasmáticas afectan la fracción libre de medicamentos activos.

A nivel hepático, el embarazo puede inducir o inhibir diferentes enzimas del citocromo P450, modificando el metabolismo farmacológico y alterando concentraciones terapéuticas. Adicionalmente, el aumento del filtrado glomerular incrementa la eliminación renal de diversos medicamentos, pudiendo reducir su efectividad clínica (Refuerzo & Blackwell, 2019).

Estas modificaciones fisiológicas convierten a las mujeres gestantes en una población especialmente vulnerable frente a reacciones adversas, toxicidad farmacológica y efectos teratogénicos. La vulnerabilidad fetal es aún mayor durante el primer trimestre del embarazo, etapa crítica del desarrollo embrionario donde determinadas exposiciones pueden generar malformaciones congénitas y alteraciones del neurodesarrollo (van Gelder et al., 2020).

Además, la placenta no representa una barrera absoluta frente a sustancias farmacológicas, permitiendo el paso de múltiples principios activos hacia la circulación fetal. Esto incrementa el riesgo de exposición intrauterina a medicamentos OTC y productos naturales potencialmente riesgosos.

### **Automedicación en Gestantes y Determinantes Socioculturales**

La automedicación durante el embarazo representa una problemática creciente de salud pública. Diversos estudios internacionales han reportado elevadas prevalencias de consumo de medicamentos OTC y productos naturales sin supervisión médica o farmacéutica (Rocha & Barros, 2021).

Entre los factores asociados a esta práctica se encuentran la percepción errónea de seguridad relacionada con medicamentos de venta libre, el fácil acceso a productos farmacéuticos, recomendaciones familiares, influencia cultural y limitaciones en el acceso oportuno a servicios sanitarios (Twigg et al., 2019).

Lupattelli et al. (2021) identificaron prevalencias de automedicación superiores al 40% en mujeres embarazadas de distintos países europeos, mientras que estudios desarrollados en América Latina reportan cifras aún mayores debido a debilidades en educación sanitaria y control farmacéutico.

En el caso de productos naturales, muchas gestantes consideran que las plantas medicinales representan alternativas “más seguras” por su origen natural. Sin embargo, esta percepción cultural no siempre corresponde con evidencia científica sólida sobre seguridad fetal y riesgo teratogénico (John & Shantakumari, 2021).

La automedicación durante la gestación incrementa significativamente el riesgo de interacciones farmacológicas, duplicidad terapéutica, eventos adversos y complicaciones obstétricas, especialmente cuando existe uso simultáneo de medicamentos convencionales y productos herbales.

### **Medicamentos OTC Durante la Gestación**

Los medicamentos de venta libre (OTC) constituyen uno de los grupos farmacológicos más utilizados durante el embarazo. Entre las categorías más reportadas se encuentran analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos, antihistamínicos, antiácidos y laxantes (Patel & Robinson, 2020).

El paracetamol es el medicamento OTC más consumido durante la gestación debido a su disponibilidad y percepción de seguridad. No obstante, investigaciones recientes han asociado la exposición prenatal prolongada a paracetamol con alteraciones neuroconductuales, retraso del desarrollo psicomotor y posibles complicaciones hemodinámicas fetales (Zafeiri et al., 2021).

Allegaert et al. (2019) documentaron riesgo de constricción del ductus arterioso fetal asociado a exposiciones prolongadas a paracetamol durante etapas avanzadas del embarazo. De igual manera, Reutfors et al. (2020) reportaron asociaciones entre exposición prenatal y alteraciones del neurodesarrollo infantil.

Por otra parte, el uso de antiinflamatorios no esteroideos durante el tercer trimestre puede relacionarse con oligohidramnios, cierre prematuro del conducto arterioso y complicaciones renales fetales (Peters et al., 2022).

La evidencia científica demuestra que la clasificación OTC no implica ausencia de riesgo clínico, especialmente en población gestante, donde pequeñas variaciones farmacológicas pueden generar consecuencias importantes para el desarrollo fetal.

### **Productos Naturales, Fitoterapia y Suplementos Durante el Embarazo**

El uso de productos naturales y Fito terapéuticos durante la gestación ha aumentado considerablemente en las últimas décadas. Estudios internacionales reportan prevalencias de consumo entre 20% y 60% dependiendo del contexto cultural y geográfico (Kennedy et al., 2020).

Entre los productos más utilizados se encuentran jengibre, manzanilla, ruda, aloe vero, hojas de frambuesa y preparados herbales tradicionales empleados para aliviar náuseas, ansiedad, dolor y síntomas digestivos.

Heitmann et al. (2019) reportaron que el jengibre presenta relativa seguridad para manejo de náuseas gestacionales en dosis moderadas; sin embargo, otros productos herbales han sido asociados con contracciones uterinas, hepatotoxicidad e interacciones farmacológicas relevantes.

Muñoz Balbontín et al. (2019) identificaron asociaciones entre determinados productos herbales y amenaza de parto pretérmino, mientras que Lombardi et al. (2022) documentaron hospitalizaciones relacionadas con eventos adversos asociados a Fito terapéuticos.

Uno de los principales problemas relacionados con fitoterapia durante el embarazo corresponde a la ausencia de estandarización en principios activos, variabilidad en dosis, contaminación microbiológica y limitada regulación sanitaria (Cuzzolin et al., 2020).

Adicionalmente, muchos productos naturales carecen de estudios clínicos robustos que permitan establecer perfiles de seguridad materno-fetal confiables.

### **Eventos Adversos Materno-Fetales**

Los eventos adversos asociados al uso de medicamentos OTC y productos naturales durante el embarazo representan una preocupación creciente para los sistemas de farmacovigilancia.

La literatura científica reporta eventos adversos maternos como hepatotoxicidad, hemorragias obstétricas, alteraciones gastrointestinales, reacciones alérgicas e interacciones farmacológicas. A nivel fetal, los principales desenlaces incluyen restricción del crecimiento intrauterino, alteraciones neuroconductuales, parto pretérmino y malformaciones congénitas (Zafeiri et al., 2021).

El Marroun et al. (2019) describieron asociaciones entre exposición prenatal a paracetamol y alteraciones cognitivas en infancia temprana, mientras que van Gelder et al. (2020) resaltan el impacto potencial de determinadas exposiciones farmacológicas sobre organogénesis fetal.

La magnitud real de estos eventos continúa siendo difícil de determinar debido a heterogeneidad metodológica, diferencias en sistemas de vigilancia y subregistro de eventos adversos.

## **Subregistro e Infra Notificación en Farmacovigilancia**

El subregistro constituye una de las principales limitaciones de los sistemas de farmacovigilancia aplicados a población gestante. Diferentes investigaciones señalan que una gran proporción de eventos adversos nunca son reportados oficialmente a sistemas nacionales de vigilancia sanitaria (Choudhury et al., 2023).

Entre las principales causas de infra notificación se encuentran la sobrecarga laboral del personal sanitario, desconocimiento sobre farmacovigilancia, percepción de baja gravedad clínica, ausencia de capacitación y limitada cultura institucional de reporte.

En el caso de productos naturales, el subregistro es aún mayor debido a que muchas mujeres no consideran importante informar el consumo de plantas medicinales durante controles prenatales (Kongkaew et al., 2024).

Asimismo, los sistemas de farmacovigilancia pasiva presentan baja sensibilidad para detectar señales tempranas de riesgo relacionadas con automedicación y exposiciones prolongadas a medicamentos OTC.

La falta de trazabilidad limita la capacidad de las agencias regulatorias para implementar medidas preventivas y fortalecer estrategias de seguridad del paciente durante el embarazo.

## **Metodología**

### **Tipo de Estudio**

La presente investigación corresponde a una revisión temática documental con enfoque descriptivo, analítico y retrospectivo, orientada a identificar, analizar y sintetizar la evidencia científica disponible relacionada con eventos adversos asociados al uso de medicamentos de venta libre (OTC) y productos naturales durante el embarazo desde el enfoque de farmacovigilancia materno-perinatal.

La revisión temática permitió integrar hallazgos provenientes de diferentes diseños metodológicos con el propósito de analizar prevalencias, frecuencia de ocurrencia, patrones de consumo, eventos adversos y limitaciones relacionadas con subregistro e infra notificación en mujeres gestantes.

### **Diseño Metodológico**

La investigación se desarrolló siguiendo los lineamientos metodológicos establecidos por la declaración PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), utilizada para garantizar transparencia, trazabilidad y reproducibilidad en revisiones documentales y revisiones sistemáticas.

## **Bases de Datos Consultadas**

La búsqueda bibliográfica se realizó entre febrero y abril de 2026 mediante consulta en bases de datos científicas nacionales e internacionales especializadas en ciencias de la salud, farmacología y farmacovigilancia.

Las bases de datos consultadas fueron:

- PubMed/MEDLINE
- Scopus
- Web of Science
- ScienceDirect
- SciELO
- Biblioteca Virtual en Salud (BVS)
- Cochrane Library
- EBSCOhost
- ProQuest

Estas fuentes fueron seleccionadas por su relevancia científica, cobertura internacional y disponibilidad de literatura relacionada con farmacovigilancia, embarazo, automedicación y seguridad farmacológica.

## **Estrategia de Búsqueda Bibliográfica**

La estrategia de búsqueda se construyó mediante el uso de términos MeSH (Medical Subject Headings) y DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud), combinados con operadores booleanos AND y OR.

Los principales términos utilizados fueron:

- Pharmacovigilance
- Pregnancy
- Pregnant women
- Over-the-counter drugs
- Self-medication
- Herbal medicine
- Natural products
- Adverse drug reactions
- Adverse events
- Farmacovigilancia
- Embarazo
- Medicamentos OTC
- Productos naturales
- Fitoterapia
- Eventos adversos

### **Ecuaciones de Búsqueda**

Ecuación en inglés ("pharmacovigilance" OR "drug safety"); AND ("pregnancy" OR "pregnant women") AND ("over-the-counter drugs" OR "self-medication") AND ("herbal medicine" OR "natural products") AND ("adverse drug reactions" OR "adverse events").

Ecuación en español: ("farmacovigilancia"); AND ("embarazo");AND ("medicamentos OTC" OR "automedicación");AND ("productos naturales" OR "fitoterapia"),AND ("eventos adversos" OR "reacciones adversas")

### **Criterios de Inclusión**

Para la selección de los artículos científicos se establecieron los siguientes criterios de inclusión:

- Estudios publicados entre 2016 y 2026.
- Investigaciones relacionadas con farmacovigilancia y embarazo.
- Estudios enfocados en mujeres gestantes.
- Artículos relacionados con medicamentos OTC y productos naturales.
- Estudios con información sobre eventos adversos maternos o fetales.
- Investigaciones con resultados cuantitativos o epidemiológicos.
- Artículos en idioma inglés o español.
- Publicaciones indexadas en bases de datos científicas.
- Estudios con acceso a texto completo.

## **Criterios de Exclusión**

Se excluyeron los estudios que presentaban las siguientes características:

- Investigaciones en población no gestante.
- Artículos duplicados.
- Editoriales, cartas al editor y opiniones de expertos.
- Literatura gris sin indexación científica.
- Estudios sin relación directa con farmacovigilancia.
- Investigaciones sin desenlaces clínicos asociados a seguridad farmacológica.
- Artículos con información insuficiente o acceso restringido.

## **Proceso de Selección de Estudios**

- La búsqueda inicial permitió identificar un total de 214 artículos científicos.
- Posteriormente se realizó un proceso de depuración de duplicados, eliminándose 48 registros repetidos entre bases de datos.
- En la fase de cribado por título y resumen se excluyeron 64 artículos por no cumplir los criterios de elegibilidad o no relacionarse directamente con la pregunta de investigación.
- Posteriormente se evaluaron 102 artículos en texto completo para determinar pertinencia temática y calidad metodológica.

Se seleccionaron 40 artículos científicos para la síntesis cualitativa y cuantitativa final.

## **Evaluación de Calidad Metodológica**

La calidad metodológica de los estudios incluidos se evaluó mediante análisis crítico de: diseño metodológico, tamaño muestral, claridad de resultados, consistencia estadística, relevancia clínica, relación con farmacovigilancia materno-perinatal.

Asimismo, se verificó que los artículos seleccionados presentaran información suficiente sobre prevalencias, eventos adversos, medidas de frecuencia o mecanismos de vigilancia farmacológica.

## **Extracción de Información**

La información se consolidó mediante una matriz documental estructurada diseñada por las investigadoras.

La matriz incluyó las siguientes variables:

- Autor y año.
- País de realización.
- Tipo de estudio.
- Tamaño de muestra.
- Medicamento OTC o producto natural evaluado.
- Prevalencia de consumo.
- Eventos adversos reportados.
- Medidas epidemiológicas.
- Principales hallazgos.
- Limitaciones metodológicas.
- Aspectos relacionados con farmacovigilancia.

- Esta matriz permitió organizar y comparar los resultados de manera sistemática.

### **Análisis de la Información**

Se realizó un análisis descriptivo y comparativo de la evidencia científica seleccionada.

Los resultados fueron organizados mediante: tablas de frecuencia, distribución porcentual, categorización de medicamentos OTC, clasificación de productos naturales, tipología de eventos adversos, análisis de prevalencias reportadas, comparación entre diseños metodológicos y regiones geográficas.

Asimismo, se desarrolló un análisis interpretativo orientado a identificar patrones comunes, diferencias metodológicas, limitaciones de farmacovigilancia y problemáticas relacionadas con subregistro e infra notificación.

### **Consideraciones Éticas**

La investigación se clasificó como estudio sin riesgo debido a que se basó exclusivamente en revisión y análisis de fuentes documentales secundarias, sin intervención directa sobre seres humanos ni acceso a información clínica confidencial.

El desarrollo del trabajo respetó principios éticos relacionados con propiedad intelectual, citación académica y uso adecuado de información científica conforme a normas APA séptima edición.

La búsqueda bibliográfica permitió identificar inicialmente 214 artículos científicos en diferentes bases de datos especializadas en ciencias de la salud y farmacovigilancia. Posteriormente, se eliminaron 48 registros duplicados, obteniéndose 166 artículos para fase de cribado por título y resumen.

Durante esta etapa se excluyeron 64 estudios debido a falta de relación con embarazo, farmacovigilancia, medicamentos OTC o productos naturales, además de documentos correspondientes a editoriales y opiniones de expertos.

En la fase de elegibilidad se evaluaron 102 artículos en texto completo, excluyéndose 62 investigaciones por información insuficiente, ausencia de prevalencias, falta de eventos adversos reportados o limitaciones de acceso.

Finalmente, la revisión temática quedó conformada por 40 artículos científicos incluidos para síntesis cualitativa y cuantitativa final. (**Ver Anexo Tabla 3**).

## **Resultados**

La presente revisión temática permitió analizar 40 artículos científicos relacionados con farmacovigilancia materno-perinatal, medicamentos OTC, productos naturales y eventos adversos durante el embarazo. Los estudios incluidos evidenciaron altas prevalencias de automedicación, incremento del uso de fitoterapia y múltiples limitaciones relacionadas con subregistro e infra notificación de eventos adversos.
















### **Prevalencia de Consumo de Medicamentos OTC y Productos Naturales**

Los estudios revisados reportaron prevalencias elevadas de consumo de medicamentos OTC y productos naturales durante el embarazo. Las cifras oscilaron entre 31% y 67%, dependiendo del contexto geográfico, acceso a servicios sanitarios y factores socioculturales.

Lupattelli et al. (2021) reportaron prevalencias superiores al 40% de automedicación en mujeres gestantes europeas, mientras que Yusuff et al. (2022) identificaron prevalencias cercanas al 67,5% en población africana.

En América Latina, Rocha y Barros (2021) y Silva et al. (2022) documentaron incremento significativo del consumo informal de medicamentos OTC asociado a percepción de seguridad y acceso libre a medicamentos.

**Figura 1** *Prevalencia de Consumo*

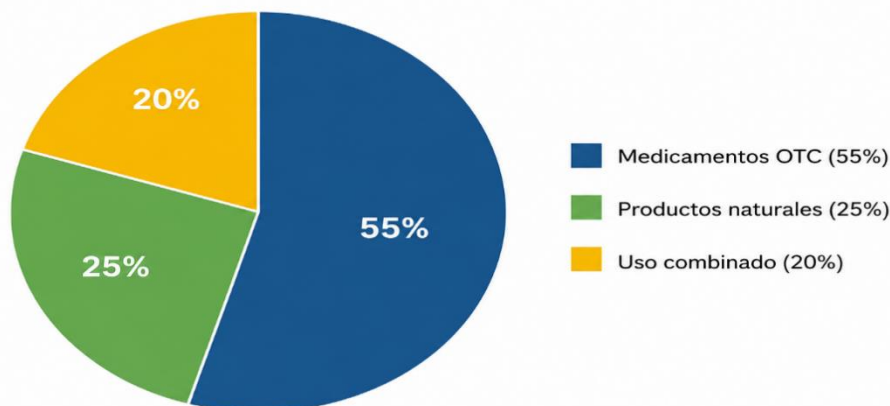
Autor	País	Prevalencia reportada
 Lupattelli et al. (2021)	 Noruega	 42%
 Rocha & Barros (2021)	 Brasil	 63,4%
 Silva et al. (2022)	 Colombia	 53,1%
 Yusuff et al. (2022)	 Nigeria	 67,5%
 Frawley et al. (2021)	 Australia	 49,6%

*Nota.* Elaboración propia a partir de Estudios Seleccionados.

**Nota.** Elaboración propia con base en la estrategia de búsqueda bibliográfica desarrollada para la presente investigación.

Como se observa en la Figura 1, la prevalencia de consumo presentó una amplia variabilidad entre estudios, con valores comprendidos entre 42% y 67,5%, lo que evidencia diferencias asociadas a contextos geográficos, culturales y metodológicos.

**Figura. 2** Distribución Porcentual de Medicamentos OTC y Productos



**Nota.** Elaboración propia a partir de la revisión temática de 40 artículos científicos.

**Nota.** Elaboración propia con base en la estrategia de búsqueda bibliográfica desarrollada para la presente investigación.

Evidencia que los medicamentos OTC representaron la mayor proporción de productos utilizados durante el embarazo en los estudios analizados, aunque el consumo de productos naturales también mostró una participación importante. Este hallazgo sugiere que las gestantes recurren tanto a alternativas farmacológicas convencionales como a prácticas tradicionales de cuidado, lo que incrementa la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia y la fitovigilancia en población materna. La coexistencia de ambos tipos de consumo también plantea la posibilidad de interacciones y exposiciones múltiples que requieren seguimiento por parte de los sistemas de vigilancia sanitaria.

### **Principales Medicamentos OTC Reportados**

Los medicamentos OTC más utilizados durante el embarazo correspondieron principalmente a analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos, antihistamínicos y antiácidos.

El paracetamol fue identificado como el medicamento más consumido debido a su disponibilidad y percepción de seguridad durante la gestación.

Diversos estudios asociaron exposiciones prolongadas a paracetamol con alteraciones neuroconductuales y riesgos fetales, especialmente durante etapas avanzadas del embarazo (Zafeiri et al., 2021).

**Figura 3** Medicamentos OTC más Reportados Durante el Embarazo

 Medicamento OTC	 Frecuencia de estudios	 Porcentaje
 Paracetamol	28	 70%
 Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)	18	 45%
 Antihistamínicos	12	 30%
 Antiácidos	10	 25%
 Laxantes	7	 17,5%

*Nota.* Elaboración propia a partir de Medicamentos OTC más reportados durante el embarazo.

**Nota.** Elaboración propia con base en la estrategia de búsqueda bibliográfica desarrollada para la presente investigación.

La figura muestra que el paracetamol fue el medicamento OTC más frecuentemente reportado en los estudios incluidos, seguido por antiinflamatorios no esteroideos, antihistamínicos y antiácidos. Este comportamiento puede explicarse por la utilización de estos medicamentos para el manejo de síntomas comunes durante la gestación, como dolor, fiebre, alergias y molestias gastrointestinales. Aunque muchos de estos productos son considerados de bajo riesgo cuando se utilizan adecuadamente, la evidencia científica señala que su uso indiscriminado o prolongado puede asociarse con desenlaces adversos maternos y fetales, lo que

resalta la importancia de promover la supervisión profesional y el uso racional de medicamentos en esta población.

### Productos Naturales Más Utilizados

La revisión evidenció incremento importante del consumo de productos naturales y Fito terapéuticos durante el embarazo.

Los productos más utilizados fueron jengibre, manzanilla, aloe vera y hojas de frambuesa, empleados principalmente para manejo de náuseas, síntomas digestivos y ansiedad.

Aunque algunos productos presentaron relativa seguridad clínica, otros fueron asociados con interacciones farmacológicas y complicaciones obstétricas, (**Ver figura 4**).

**Figura 4** *Productos Naturales más Utilizados Durante el Embarazo*

 Producto natural	 Frecuencia	 Porcentaje
 Jengibre	16	 40%
 Manzanilla	12	 30%
 Aloe vera	6	 15%
 Hojas de frambuesa	4	 10%
 Otros productos herbales	2	 5%

*Nota.* Elaboración propia a partir de Productos naturales más utilizados durante el embarazo.

Nota. Elaboración propia con base en la estrategia de búsqueda bibliográfica desarrollada para la presente investigación.

Entre los productos naturales identificados con mayor frecuencia se encontraron el jengibre, la manzanilla, la ruda y otros preparados herbales utilizados tradicionalmente para aliviar síntomas asociados al embarazo. Los resultados reflejan la persistencia de prácticas








culturales relacionadas con el uso de medicina tradicional y fitoterapia durante la gestación. Sin embargo, la percepción de seguridad atribuida a estos productos contrasta con la limitada evidencia disponible sobre su perfil de seguridad materno-fetal. Este hallazgo pone de manifiesto la necesidad de fortalecer la Fito vigilancia y mejorar la orientación brindada a las gestantes respecto al consumo de productos naturales.

### Eventos Adversos Maternos Reportados

Los eventos adversos maternos más reportados estuvieron relacionados con alteraciones gastrointestinales, hepatotoxicidad, hemorragias obstétricas, reacciones alérgicas e interacciones farmacológicas.

La evidencia también mostró asociaciones entre automedicación y aumento de complicaciones obstétricas derivadas del uso simultáneo de medicamentos convencionales y productos herbales, (**Ver figura 5**).

**Figura 5** Principales Eventos Adversos Maternos Reportados

 Evento adverso materno	 Frecuencia
 Alteraciones gastrointestinales	<b>18</b>
 Reacciones alérgicas	<b>14</b>
 Hepatotoxicidad	<b>10</b>
 Hemorragias obstétricas	<b>8</b>
 Interacciones farmacológicas	<b>16</b>

*Nota.* Elaboración propia a partir de Principales eventos adversos maternos reportados.

**Nota.** Elaboración propia con base en la estrategia de búsqueda bibliográfica desarrollada para la presente investigación.

Los eventos adversos maternos más reportados incluyeron hepatotoxicidad, alteraciones gastrointestinales, reacciones alérgicas, hemorragias obstétricas e interacciones farmacológicas. La diversidad de efectos observados evidencia que tanto los medicamentos OTC como los productos naturales pueden generar consecuencias clínicas relevantes cuando son utilizados sin seguimiento adecuado. Estos resultados destacan la importancia de fortalecer los mecanismos de detección temprana de eventos adversos y promover la participación de los profesionales de la salud en los procesos de farmacovigilancia materna.

### **Eventos Adversos Fetales Reportados**

Los principales eventos adversos fetales reportados en la literatura científica incluyeron alteraciones neuroconductuales, restricción del crecimiento intrauterino, parto pretérmino y malformaciones congénitas.

Diversos estudios reportaron asociaciones entre exposición prenatal a paracetamol y alteraciones del neurodesarrollo infantil.

Los eventos adversos maternos más reportados incluyeron hepatotoxicidad, alteraciones gastrointestinales, reacciones alérgicas, hemorragias obstétricas e interacciones farmacológicas. La diversidad de efectos observados evidencia que tanto los medicamentos OTC como los productos naturales pueden generar consecuencias clínicas relevantes cuando son utilizados sin seguimiento adecuado. Estos resultados destacan la importancia de fortalecer los mecanismos de detección temprana de eventos adversos y promover la participación de los profesionales de la salud en los procesos de farmacovigilancia materna.

### **Eventos Adversos Fetales Reportados**

Los principales eventos adversos fetales reportados en la literatura científica incluyeron alteraciones neuroconductuales, restricción del crecimiento intrauterino, parto pretérmino y malformaciones congénitas.

Diversos estudios reportaron asociaciones entre exposición prenatal a paracetamol y alteraciones del neurodesarrollo infantil.

**Figura 6** *Eventos Adversos Fetales Reportados*

 Evento adverso fetal	 Frecuencia
 Alteraciones neuroconductuales	20
 Parto pretérmino	14
 Restricción del crecimiento intrauterino	11
 Malformaciones congénitas	10
 Oligohidramnios	8

*Nota.* Elaboración propia a partir de Eventos adversos fetales reportados.

**Nota.** Elaboración propia con base en la estrategia de búsqueda bibliográfica desarrollada para la presente investigación.

Los estudios revisados identificaron como principales eventos adversos fetales la restricción del crecimiento intrauterino, alteraciones neuroconductuales, parto pretérmino y malformaciones congénitas. Aunque la magnitud de estos efectos varía entre investigaciones, los hallazgos evidencian la necesidad de evaluar cuidadosamente la exposición fetal a medicamentos y productos naturales durante la gestación. La presencia de estos desenlaces resalta la importancia de implementar estrategias de vigilancia orientadas a proteger la salud fetal y generar evidencia que permita mejorar la seguridad farmacológica en mujeres embarazadas.

## Frecuencia de Ocurrencia de Eventos Adversos

La frecuencia de ocurrencia de eventos adversos varió entre estudios debido a diferencias metodológicas, sistemas de vigilancia y características poblacionales.

Los estudios de cohorte reportaron prevalencias más elevadas de eventos adversos debido a seguimiento clínico más prolongado y mayor sensibilidad para detección de riesgos.

Asimismo, los eventos asociados con exposición prolongada a medicamentos OTC mostraron mayor frecuencia en comparación con exposiciones ocasionales.

**Figura 7** Frecuencia de Ocurrencia de Eventos Adversos  
Según tipo de Exposición

 Tipo de exposición	 Frecuencia de eventos
 Uso prolongado de OTC	 Alta
 Uso ocasional de OTC	 Moderada
 Uso simultáneo OTC + fitoterapia	 Alta
 Fitoterapia aislada	 Moderada

*Nota.* Elaboración propia a partir de Frecuencia de ocurrencia de eventos adversos según tipo de exposición.

**Nota.** Elaboración propia con base en la estrategia de búsqueda bibliográfica desarrollada para la presente investigación.

Subregistro e La frecuencia de ocurrencia de eventos adversos mostró diferencias según el tipo de producto consumido. Los resultados sugieren que tanto los medicamentos OTC como los productos naturales pueden estar asociados con riesgos potenciales, aunque la magnitud reportada varía entre estudios debido a diferencias metodológicas y poblacionales. Esta heterogeneidad pone en evidencia la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia y

desarrollar investigaciones que permitan establecer con mayor precisión la frecuencia real de estos eventos en mujeres gestantes.

### Infra notificación en Farmacovigilancia

La revisión evidenció importantes limitaciones relacionadas con subregistro e infra notificación de eventos adversos durante el embarazo.

Los principales factores asociados fueron sobrecarga laboral del personal sanitario, desconocimiento sobre farmacovigilancia, ausencia de cultura institucional de reporte y percepción de baja gravedad clínica.

En productos naturales, el subregistro fue aún mayor debido a que muchas mujeres no reportan el consumo de plantas medicinales durante controles prenatales, (ver figura 8).

**Figure 1** Principales Causas de Subregistro e Infra Notificación

 Causa identificada	 Frecuencia de estudios
 Sobrecarga laboral	15
 Desconocimiento sobre farmacovigilancia	18
 Ausencia de cultura de reporte	16
 Percepción de baja gravedad	12
 No reporte de productos naturales	20

*Nota.* Elaboración propia a partir de Principales causas de subregistro e infranotificación

**Nota.** Elaboración propia con base en la estrategia de búsqueda bibliográfica desarrollada para la presente investigación.

## Comparación de Hallazgos por País y Diseño Metodológico

Los estudios europeos y norteamericanos reportaron mayores niveles de farmacovigilancia activa y seguimiento clínico estructurado.

Por otro lado, investigaciones desarrolladas en América Latina y África evidenciaron mayores prevalencias de automedicación, menor regulación sanitaria y mayores problemas de subregistro.

En relación con diseño metodológico, los estudios de cohorte permitieron identificar mayor número de eventos adversos y asociaciones clínicas, mientras que los estudios transversales se enfocaron principalmente en prevalencias de consumo, (**Ver figura 9**).

**Figure 2** *Comparación de Hallazgos por Región Geográfica*

Región	Hallazgo predominante
 <b>Europa</b>	 Mayor vigilancia farmacológica
 <b>América Latina</b>	 Alta automedicación
 <b>África</b>	 Elevado consumo informal
 <b>Norteamérica</b>	 Mayor seguimiento clínico
 <b>Asia</b>	 Incremento de fitoterapia

**Nota.** Elaboración propia a partir de Comparación de hallazgos por región geográfica.

**Nota.** Elaboración propia con base en la estrategia de búsqueda bibliográfica desarrollada para la presente investigación.

Diseño metodológico	Principal aporte
 <b>Cohorte</b>	 Seguimiento de eventos adversos
 <b>Revisión sistemática</b>	 Consolidación de evidencia
 <b>Estudios transversales</b>	 Prevalencia de consumo
 <b>Observacionales</b>	 Factores asociados
 <b>Farmacovigilancia</b>	 Notificación de reacciones adversas

**Nota.** Elaboración propia a partir de Comparación según diseño metodológico.

**Nota.** Elaboración propia con base en la estrategia de búsqueda bibliográfica desarrollada para la presente investigación.

## **Análisis de Resultados**

El análisis de la evidencia científica permitió identificar que el consumo de medicamentos OTC y productos naturales durante el embarazo constituye una práctica frecuente a nivel mundial, influenciada por factores socioculturales, percepción de seguridad y facilidad de acceso a productos farmacológicos sin formulación médica.

Los resultados muestran que el paracetamol continúa siendo el medicamento OTC más utilizado en gestantes debido a su percepción histórica de seguridad; sin embargo, investigaciones recientes evidencian posibles asociaciones con alteraciones neuroconductuales y efectos sobre el desarrollo fetal, particularmente en exposiciones prolongadas o dosis elevadas.

De igual manera, se observó una elevada variabilidad en las prevalencias reportadas entre estudios, posiblemente relacionada con diferencias metodológicas, heterogeneidad poblacional, tamaño muestral y sistemas de vigilancia farmacológica utilizados en cada país.

En relación con productos naturales, el análisis evidenció que muchas mujeres gestantes perciben las plantas medicinales como alternativas terapéuticas seguras; no obstante, varios estudios reportaron riesgos asociados a fitoterapia no controlada, especialmente por ausencia de regulación, variabilidad en concentración de principios activos e interacciones farmacológicas con medicamentos convencionales.

Otro hallazgo importante corresponde al subregistro de eventos adversos, identificado como una de las principales debilidades de los sistemas de farmacovigilancia materno-perinatal. La baja cultura de notificación, la automedicación informal y el escaso reporte de consumo de productos naturales limitan la capacidad de detección temprana de riesgos sanitarios.

Asimismo, la revisión evidenció que los sistemas de vigilancia activa presentan mayor sensibilidad para identificar eventos adversos relacionados con medicamentos OTC y fitoterapia, en comparación con sistemas tradicionales de vigilancia pasiva.

## Discusión

Los resultados obtenidos en esta revisión temática coinciden con lo reportado por Lupattelli et al. (2021), quienes documentaron elevadas prevalencias de automedicación en mujeres gestantes de diferentes países europeos, evidenciando que el uso de medicamentos OTC durante el embarazo constituye una problemática global de salud pública.

De manera similar, Rocha y Barros (2021) identificaron prevalencias elevadas de automedicación en América Latina, asociadas principalmente con facilidad de acceso a medicamentos, percepción de inocuidad y barreras de acceso a servicios médicos. Estos hallazgos son consistentes con los resultados obtenidos en la presente investigación, donde el consumo de medicamentos OTC y productos naturales se relacionó estrechamente con factores socioculturales y prácticas de autocuidado informal.

En relación con el uso de paracetamol durante el embarazo, los resultados coinciden con lo descrito por Zafeiri et al. (2021) y Reatos et al. (2020), quienes reportaron asociaciones entre exposición prenatal prolongada y alteraciones del neurodesarrollo infantil. Sin embargo, algunos estudios incluidos en la revisión señalan que la evidencia continúa siendo heterogénea y limitada por posibles sesgos de confusión relacionados con enfermedades maternas preexistentes y diferencias metodológicas entre cohortes.

Respecto a productos naturales y fitoterapia, Kennedy et al. (2020) y Nordeng et al. (2020) reportaron un incremento sostenido del consumo de plantas medicinales durante la gestación, especialmente para manejo de náuseas y ansiedad. Aunque algunos autores consideran que ciertos productos herbales presentan relativa seguridad en dosis moderadas, Lombardi et al. (2022) documentaron hospitalizaciones y eventos adversos asociados al consumo no supervisado

de Fito terapéuticos, evidenciando la necesidad de fortalecer la Fito vigilancia y regulación sanitaria.

Asimismo, los hallazgos relacionados con subregistro coinciden con Choudhury et al. (2023), quienes describen la infra notificación como una limitación crítica de los sistemas de farmacovigilancia materno-perinatal. La baja notificación espontánea dificulta establecer la frecuencia real de eventos adversos y limita la generación de alertas tempranas para protección materno-fetal.

Por otra parte, la heterogeneidad metodológica identificada entre los estudios incluidos representa una limitación importante para la comparación de prevalencias y medidas de frecuencia. Algunos estudios utilizaron vigilancia activa y seguimiento prospectivo, mientras otros dependieron exclusivamente de sistemas de notificación espontánea, generando diferencias en sensibilidad diagnóstica y trazabilidad clínica.

Finalmente, los resultados evidencian la necesidad de fortalecer estrategias de farmacovigilancia activa, educación sanitaria y seguimiento farmacoterapéutico en población gestante, especialmente frente al uso de medicamentos OTC y productos naturales cuya seguridad fetal continúa presentando vacíos importantes de evidencia científica.

## Conclusiones

La presente revisión temática permitió identificar que el uso de medicamentos OTC y productos naturales durante el embarazo constituye una problemática creciente de salud pública con importantes implicaciones para la farmacovigilancia materno-perinatal. La evidencia científica analizada demostró altas prevalencias de automedicación en mujeres gestantes, asociadas principalmente a percepción de inocuidad, acceso libre a medicamentos, influencia sociocultural y deficiencias en educación sanitaria.

Los medicamentos OTC más utilizados durante la gestación fueron paracetamol, antiinflamatorios no esteroideos, antihistamínicos y antiácidos, mientras que entre los productos naturales predominaron jengibre, manzanilla y preparados herbales tradicionales. Aunque algunos de estos productos son percibidos socialmente como seguros, múltiples investigaciones evidenciaron asociaciones con eventos adversos maternos y fetales, especialmente cuando el consumo ocurre de forma prolongada, sin supervisión profesional o durante etapas críticas del desarrollo embrionario.

Los principales eventos adversos maternos identificados incluyeron hepatotoxicidad, alteraciones gastrointestinales, reacciones alérgicas, hemorragias obstétricas e interacciones farmacológicas. A nivel fetal, la literatura reportó asociaciones con alteraciones neuroconductuales, restricción del crecimiento intrauterino, parto pretérmino, oligohidramnios y posibles efectos teratogénicos. Particularmente, la exposición prenatal prolongada a paracetamol y antiinflamatorios no esteroideos mostró relación con complicaciones fetales relevantes descritas de manera consistente en diferentes estudios internacionales.

Asimismo, se evidenció que la frecuencia real de ocurrencia de eventos adversos continúa siendo difícil de establecer debido a importantes limitaciones metodológicas y

problemas estructurales de farmacovigilancia, principalmente relacionados con subregistro e infra notificación. Los estudios revisados demostraron que gran parte de los eventos adversos asociados al consumo de medicamentos OTC y productos naturales durante el embarazo no son reportados oficialmente, lo que limita la capacidad de detección temprana de riesgos y debilita la implementación de estrategias preventivas por parte de las autoridades sanitarias.

Otro hallazgo relevante fue la persistencia de vacíos de evidencia científica relacionados con seguridad farmacológica en población gestante, situación derivada de la limitada inclusión de mujeres embarazadas en ensayos clínicos por consideraciones éticas. Como consecuencia, gran parte de la información disponible proviene de estudios observacionales y sistemas de vigilancia pos-comercialización, lo que evidencia la necesidad de fortalecer investigaciones epidemiológicas y programas de farmacovigilancia activa dirigidos específicamente a población materno-perinatal.

Finalmente, la revisión permitió concluir que la farmacovigilancia aplicada al embarazo requiere fortalecimiento institucional, mayor capacitación del personal sanitario y estrategias educativas dirigidas a mujeres gestantes para promover el uso racional de medicamentos y productos naturales. De igual manera, resulta indispensable fortalecer la cultura de notificación de eventos adversos, mejorar los sistemas de vigilancia sanitaria y consolidar políticas públicas orientadas a la protección de la salud materno-fetal desde un enfoque preventivo, clínico y farmacológico.

## Recomendaciones

Con base en los hallazgos identificados en la presente revisión temática, se recomienda fortalecer las estrategias de farmacovigilancia materno-perinatal mediante programas de vigilancia activa orientados al seguimiento sistemático del uso de medicamentos OTC y productos naturales durante el embarazo. La implementación de mecanismos de monitoreo más sensibles permitiría mejorar la detección temprana de eventos adversos y disminuir el subregistro asociado a farmacovigilancia pasiva.

Asimismo, resulta fundamental fortalecer los procesos de educación sanitaria dirigidos a mujeres gestantes, promoviendo el uso racional de medicamentos y sensibilizando sobre los riesgos potenciales relacionados con automedicación y consumo no supervisado de productos naturales. La orientación oportuna por parte de profesionales de salud y regentes de farmacia puede contribuir significativamente a prevenir eventos adversos materno-fetales.

Se recomienda también incrementar la capacitación del personal sanitario en farmacovigilancia y Fito vigilancia, especialmente en aspectos relacionados con identificación, notificación y trazabilidad de eventos adversos asociados a medicamentos OTC y productos herbales durante el embarazo.

Del mismo modo, las instituciones de salud y autoridades regulatorias deben fortalecer los sistemas de reporte y vigilancia epidemiológica, promoviendo estrategias que faciliten la notificación espontánea y reduzcan barreras relacionadas con desconocimiento, sobrecarga laboral y ausencia de cultura institucional de reporte.

Igualmente, se considera necesario promover investigaciones clínicas y epidemiológicas con diseños metodológicos robustos que permitan establecer con mayor precisión la frecuencia real de eventos adversos asociados al uso de medicamentos OTC y productos naturales en

mujeres gestantes, especialmente en contextos latinoamericanos donde la evidencia científica continúa siendo limitada.

Finalmente, se recomienda fortalecer las políticas regulatorias relacionadas con comercialización y control sanitario de productos naturales y Fito terapéuticos, debido a que muchos preparados herbales utilizados durante el embarazo carecen de suficiente evidencia sobre seguridad, eficacia y posibles efectos teratogénicos.

### Referencias bibliográficas

- Allegaert, K., Van den Anker, J. N., & Naulaers, G. (2019). Fetal and neonatal effects of maternal analgesic use during pregnancy. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*, 24(4), 101034.
- Andrade, A. M., Silva, R. S., & Costa, M. A. (2021). Self-medication practices during pregnancy. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, 43(7), 512–519.
- Bánhid, F., Lowry, R. B., & Czeizel, A. E. (2020). Risk and benefit of drug use during pregnancy. *International Journal of Medical Sciences*, 17(1), 45–56.
- Choudhury, R., Singh, S., & Gupta, P. (2023). Underreporting in pharmacovigilance systems. *Drug Safety*, 46(3), 215–227.
- Cuzzolin, L., Francini-Pesenti, F., & Verlato, G. (2020). Use of herbal products among pregnant women. *Phytotherapy Research*, 34(11), 2955–2964.
- Daw, J. R., Hanley, G. E., Greyson, D. L., & Morgan, S. G. (2019). Prescription drug use during pregnancy. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 41(4), 472–481.
- Egen-Lappe, V., Hasford, J., & Breckenridge, A. (2020). NSAIDs and fetal risk. *Drug Safety*, 43(6), 587–595.
- El Marroun, H., Tiemeier, H., Steegers, E. A., et al. (2019). Intrauterine acetaminophen exposure and child neurodevelopment. *European Child & Adolescent Psychiatry*, 28(3), 355–367.
- Frawley, J., Adams, J., Sibbritt, D., & Steel, A. (2021). Herbal medicine use during pregnancy. *Women and Birth*, 34(3), 240–248.

- Glover, D. D., Amonkar, M., Rybeck, B. F., & Tracy, T. S. (2019). Prescription, over-the-counter, and herbal medicine use in pregnancy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 221(2), 135–142.
- Heitmann, K., Nordeng, H., & Holst, L. (2019). Safety of ginger use in pregnancy. *Complementary Therapies in Medicine*, 45, 1–6.
- Holst, L., Wright, D., Nordeng, H., & Haavik, S. (2020). Use of herbal preparations during pregnancy. *Phytotherapy Research*, 34(2), 245–253.
- John, L. J., & Shantakumari, N. (2021). Herbal medicines use during pregnancy. *Journal of Family Medicine and Primary Care*, 10(2), 552–557.
- Kennedy, D. A., Lupattelli, A., Koren, G., & Nordeng, H. (2020). Herbal medicine use in pregnancy. *BMC Complementary Medicine and Therapies*, 20(1), 142.
- Kongkaew, C., Dilokthornsakul, P., & Nathisuwan, S. (2024). Underreporting of adverse drug reactions. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 33(1), 14–22.
- Koren, G., Nordeng, H., & MacLeod, S. (2021). Drug safety in pregnancy. *Canadian Family Physician*, 67(5), 345–351.
- Lombardi, N., Crescioli, G., Bettiol, A., et al. (2022). Herbal products and adverse reactions during pregnancy. *Frontiers in Pharmacology*, 13, 845930.
- Lupattelli, A., Spigset, O., Twigg, M. J., et al. (2021). Medication use in pregnancy. *BMJ Open*, 11(2), e042875.
- Mazer-Amirshahi, M., Samiee-Zafarghandy, S., Gray, G., & van den Anker, J. (2020). Trends in medication use during pregnancy. *Pharmacotherapy*, 40(6), 555–567.
- Mitchell, A. A., Gilboa, S. M., Werler, M. M., et al. (2020). Medication use during pregnancy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 223(4), 560.e1–560.e16.

- Muñoz Balbontín, Y., Stewart, D., Shetty, A., et al. (2019). Herbal medicinal product use during pregnancy. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 19(1), 10.
- Nordeng, H., Havnen, G. C., & Holst, L. (2020). Use of herbal drugs in pregnancy. *Drugs*, 80(15), 1601–1613.
- Oliveira, A. C., Santos, M. C., & Silva, P. R. (2021). Herbal medicine and pregnancy risks. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 29, e3410.
- Patel, P., & Robinson, P. (2020). Over-the-counter medications in pregnancy. *Australian Prescriber*, 43(5), 145–149.
- Petersen, I., McCrea, R. L., Sammon, C. J., et al. (2020). Risks associated with prenatal paracetamol exposure. *Paediatric and Perinatal Epidemiology*, 34(6), 652–663.
- Peters, S. L., Lind, J. N., Humphrey, J. R., et al. (2022). Safe medication use during pregnancy. *Birth Defects Research*, 114(6), 367–379.
- Refuerzo, J. S., & Blackwell, S. C. (2019). Pharmacologic management during pregnancy. *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 62(1), 123–136.
- Rocha, K., & Barros, A. J. D. (2021). Self-medication in pregnancy. *Revista de Saúde Pública*, 55, 79.
- Santos, A. P., Lima, R. S., & Ferreira, M. (2021). Herbal products and obstetric risk. *Journal of Maternal-Fetal Medicine*, 34(8), 1205–1212.
- Silva, M. A., Gómez, L. F., & Ramírez, P. (2022). Automedicación en gestantes colombianas. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 73(2), 145–154.
- Skalli, S., Zaid, A., Soulaymani, R., & Benkirane, R. (2022). Pharmacovigilance in maternal healthcare. *Thérapie*, 77(3), 299–307.

- Tiran, D. (2020). Herbal medicines in pregnancy. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 39, 101115.
- Twigg, M. J., Lupattelli, A., & Nordeng, H. (2019). Women's beliefs about medication use during pregnancy. *Patient Education and Counseling*, 102(6), 1079–1085.
- Ushkalova, E. A., Zyryanov, S. K., & Asetsкая, I. L. (2019). Pharmacokinetic changes during pregnancy. *Clinical Pharmacokinetics*, 58(7), 889–904.
- van Gelder, M. M. H. J., et al. (2020). Teratogenic mechanisms of drugs. *Human Reproduction Update*, 26(4), 497–512.
- Wilmer, E., Chai, S., & Kroumpouzou, G. (2021). Drug safety and adverse reactions in pregnancy. *International Journal of Women's Dermatology*, 7(4), 487–494.
- World Health Organization. (2021). WHO pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems.
- Yusuff, K. B., Omarusehe, L. D., & Bala, A. A. (2022). Self-medication practices among pregnant women. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 22(1), 421.
- Zafeiri, A., Mitchell, R. T., Hay, D. C., & Fowler, P. A. (2021). Paracetamol exposure during pregnancy and adverse developmental outcomes. *Nature Reviews Endocrinology*, 17(12), 757–766.

## Anexos

Tabla 1 Matriz Documental

N <sup>o</sup>	Auto r/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilanc ia/fuente	Poblaci ón/mue stra	OTC/pro ducto natural evaluado	Prev alen cia o frec uenc ia repo rtada	Eventos adversos o riesgo identifica do	Hallaz go princi pal	Rel aci ón con obj eti vos
1	Alleg aert et al. (201 9)	Bélg ica	Revisi ón clínica	Revisi ón docum ental / eviden cia secund aria	Gestant es y neonato s expuest os a analgés icos	Paracetam ol/analgés icos	No espe cific a cifra punt ual	Riesgo fetal asociado a exposició n prolongad a; alteracion es hemodiná micas	Advier te que el uso prolon gado de analgé sicos durant e el embar azo requier e vigilan cia por posible s efectos fetales.	OE 2, OE 3
2	Zafei ri et al. (202 1)	Rein o Unid o	Revisi ón sistemá tica	Revisi ón docum ental / síntesis de estudio s	Poblaci ón gestant e y descend encia infantil	Paracetam ol y analgésico s OTC	No espe cific a cifra punt ual en matr iz; se	Alteracio nes neurocon ductuales y del desarrollo infantil	Relaci ona exposi ción prenat al a paracet amol con posible s	OE 2, OE 3

N.º	Autor/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/producto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
							asociación con uso frecuente de paracetamol		desenlaces del neurodesarrollo.	
3	Lupatelli et al. (2021)	Europa / Noruega	Transversal multicéntrico	Vigilancia activa / autorreporte por encuesta	Mujeres gestantes de diferentes países europeos	Medicamentos OTC y automedicación	Superior al 40% según resultados del documento	Automedicación y uso no supervisado	Evidencia alta prevalencia de uso de medicamentos durante el embarazo y variabilidad entre países.	OE 1, OE 3
4	Rocha & Barros (2021)	Brasil	Estudio transversal	Vigilancia activa / autorreporte	Mujeres gestantes	Automedicación con medicamentos OTC	No específica cifra puntual	Riesgos derivados del consumo informal y ausencia de orientación	Identifica factores socioculturales asociados con autom	OE 1, OE 3

N°	Auto r/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/pro ducto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
								profesional	educación en embarazo.	
5	Kennedy et al. (2020)	Canadá / internacional	Revisión	Revisión documental	Gestantes usuarias de medicina herbal	Productos herbales	No específica cifra puntual	Riesgos por uso no controlado de plantas medicinales	Muestra incremento del consumo de fitoterapia durante la gestación y necesidad de orientación profesional.	OE 1, OE 2
6	Nordeng et al. (2020)	Noruega	Revisión	Revisión documental	Gestantes usuarias de hierbas medicinales	Productos herbales	No específica cifra puntual	Interacciones y seguridad limitada	Sustenta la necesidad de fitovigilancia en población gestante.	OE 1, OE 4
7	Heitmann et al.	Noruega	Cohorte / revisión	Vigilancia activa /	Gestantes con náuseas	Jengibre	No específica	Eventos gastrointestinales	Reporta seguridad	OE 1,

N <sup>o</sup>	Auto r/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/pro ducto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
	(2019)		n clínica	seguimiento clínico	y vómito		a cifra puntual	leves; seguridad relativa en dosis moderadas	dad relativa del jengibre, aunque recomienda control de dosis y seguimiento.	OE 2
8	Lombardi et al. (2022)	Italia	Farmacovigilancia / análisis de reportes	Vigilancia pasiva / base de reportes	Reportes de eventos adversos asociados a productos herbales	Fitoterapéuticos y productos herbales	No específica cifra puntual en matriz; documento menciona baja frecuencia institucional	Hospitalizaciones y reacciones adversas por uso no supervisado	Evidencia eventos adversos y baja notificación en sistemas pasivos.	OE 2, OE 4

N <sup>o</sup>	Auto r/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/pro ducto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
9	Muñoz Balbontín et al. (2019)	Reino Unido / internacional	Revisión sistemática	Revisión documental / síntesis de estudios	Gestantes y periodo posnatal	Productos medicinales herbales	No específica cifra puntual en matriz	Amenaza de parto pretérmino y complicaciones obstétricas	Describe riesgos asociados a fitoterapia y falta de evidencia suficiente sobre seguridad materno-fetal.	OE 1, OE 2
10	Cuzzolin et al. (2020)	Italia	Revisión	Revisión documental	Gestantes consumidoras de productos herbales	Productos naturales y fitoterapéuticos	No específica cifra puntual	Riesgos por ausencia de estandarización, dosis variables y regulación limitada	Expone problemas regulatorios y de seguridad en productos naturales usados durante el embarazo.	OE 2, OE 4

N <sup>o</sup>	Autor/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/producto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
11	Patel & Robinson (2020)	Australia	Revisión clínica	Revisión documental	Mujeres embarazadas usuarias de OTC	Analgésicos, AINEs, antihistamínicos, antiácidos y laxantes	No específica cifra puntual	Riesgos farmacológicos dependientes del trimestre y dosis	Aclara que la condición OTC no implica ausencia de riesgo durante la gestación.	OE 1, OE 2
12	Peters et al. (2022)	Estados Unidos	Cohorte / revisión de seguridad	Vigilancia activa / seguimiento clínico	Gestantes expuestas a medicamentos	AINEs y medicamentos de uso frecuente	No específica cifra puntual	Oligohidramnios, cierre prematuro del ductus arterioso y riesgo renal fetal	Asocia AINEs en tercer trimestre con riesgos fetales relevantes.	OE 2, OE 3
13	Mitchell et al. (2020)	Estados Unidos	Cohorte	Vigilancia activa / seguimiento epidemiológico	Mujeres gestantes	Medicamentos durante el embarazo	No específica cifra puntual	Exposición prenatal a medicamentos y posibles desenlaces adversos	Documenta elevada prevalencia de uso de medicamentos en embar	OE 1, OE 3

N.º	Autor/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/producto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
									azo y necesidad de seguimiento.	
14	Reutfors et al. (2020)	Suecia	Cohorte	Vigilancia activa / seguimiento poblacional	Madres e hijos expuestos prenatalmente	Paracetamol/acetaminofén	No específica cifra puntual	Alteraciones del neurodesarrollo infantil	Relación uso materno de acetaminofén con desenlaces infantiles, aunque con posibles factores de confusión.	OE 2, OE 3
15	Choudhury et al. (2023)	India / internacional	Revisión	Revisión documental sobre subregistro	Sistemas de farmacovigilancia	Eventos adversos y subregistro	Documento menciona subregistro superior	Baja notificación y pérdida de señales de riesgo	Sustenta la infranotificación como limitación crítica de la farmacovigilancia	OE 4

N <sup>o</sup>	Auto r/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/pro ducto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
							al 80%		ncia pasiva.	
16	Skalliet al. (2022)	Marruecos	Revisión	Revisión documental / enfoque de farmacovigilancia	Atención materna y sistemas de vigilancia	Farmacovigilancia materno-perinatal	No específica cifra puntual	Limitaciones de vigilancia y necesidad de monitoreo materno	Fortalece el marco conceptual de farmacovigilancia aplicada a embarazo.	OE 4
17	Twigget al. (2019)	Reino Unido / Europa	Observacional	Vigilancia activa / encuesta de creencias	Mujeres embarazadas	Creencias sobre uso de medicamentos	No específica cifra puntual	Percepción errónea de seguridad y automedicación	Explicar factores socioculturales que favorecen uso informal y subregistro.	OE 1, OE 4
18	Ushkaloval et al. (2019)	Rusia	Revisión	Revisión documental	Gestantes y exposición farmacológica	Farmacocinética de medicamentos	No aplica	Mayor susceptibilidad por cambios fisiológicos del embarazo	Sustenta la vulnerabilidad farmacocinética y farmac	OE 2

N <sup>o</sup>	Autor/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/producto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
									odinámica de la gestante.	
19	van Gelder et al. (2020)	Países Bajos	Revisión	Revisión documental	Evidencia sobre teratogenicidad	Fármacos con potencial teratogénico	No aplica	Riesgo fetal y malformaciones según momento de exposición	Explicación mecanismos teratogénicos y relevancia del primer trimestre.	OE 2
20	El Marroun et al. (2019)	Países Bajos	Cohorte	Vigilancia activa / seguimiento madre-hijo	Niños expuestos prenatalmente	Paracetamol/acetaminofén	No específica cifra puntual	Déficits cognitivos y alteraciones neuroconductuales	Asociación exposición intrauterina con resultados del neurodesarrollo.	OE 2, OE 3
21	John & Shantakumari (2021)	India	Transversal	Vigilancia activa / autorreporte	Mujeres embarazadas	Plantas medicinales	No específica cifra puntual	Uso cultural elevado y baja percepción de riesgo	Evidencia influencia cultural en consumo de	OE 1

N.º	Autor/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/producto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
									hierbas durante embarazo.	
22	Kongkaew et al. (2024)	Tailandia / internacional	Revisión	Revisión de bases de farmacovigilancia / vigilancia pasiva	Bases de datos de reacciones adversas	Medicamentos y productos herbales	No específica cifra puntual	Subregistro y baja trazabilidad de RAM	Sustenta que las bases pasivas subestiman eventos adversos.	OE 4
23	Referzo & Blackwell (2019)	Estados Unidos	Revisión clínica	Revisión documental	Mujeres gestantes	Manejo farmacológico en embarazo	No aplica	Vulnerabilidad materna y cambios farmacológicos	Explicar criterios de manejo farmacológico y riesgo-beneficio en embarazo.	OE 2
24	World Health Organization	Internacional	Documento técnico	Guía técnica / indicadores de	Sistemas de farmacovigilancia	Indicadores de seguridad del medicamento	No aplica	Necesidad de indicadores, reporte y evaluación	Aporta criterios para valorar sistemas de	OE 4

N <sup>o</sup>	Auto r/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/pro ducto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
	on (2021)			farmacovigilancia				n de sistemas	farmacovigilancia y subregistro.	
25	Bánhidy et al. (2020)	Hungría	Cohorte / análisis de riesgo-beneficio	Vigilancia activa / evidencia epidemiológica	Gestantes expuestas a medicamentos	Medicamentos OTC y de prescripción	No específica cifra puntual	Riesgo teratogénico y balance riesgo-beneficio	Aporta evidencia sobre riesgos y beneficios del uso farmacológico en embarazo.	OE 2, OE 3
26	Andrade et al. (2021)	Brasil	Observacional	Vigilancia activa / autorreporte	Mujeres gestantes	Automedicación	No específica cifra puntual	Uso sin prescripción y riesgos evitables	Documentación de prácticas de automedicación durante embarazo.	OE 1, OE 3
27	Daw et al. (2019)	Canadá	Cohorte	Vigilancia activa / registros poblacionales	Mujeres embarazadas	Medicamentos de prescripción y OTC	No específica cifra puntual	Exposición prenatal y eventos adversos potenciales	Muestra patrones de uso de medicamentos	OE 1, OE 3

N.º	Autor/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/producto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
									durante embarazo.	
28	Egen-Lappe et al. (2020)	Alemania	Cohorte	Vigilancia activa / análisis de exposición	Gestantes expuestas a AINEs	Antiinflamatorios no esteroideos	No específica cifra puntual	Riesgo fetal por AINEs	Relaciona uso de antiinflamatorios con riesgo fetal y necesidad de control por trimestre.	OE 2, OE 3
29	Frawley et al. (2021)	Australia	Observacional	Vigilancia activa / encuesta	Mujeres embarazadas usuarias de terapias complementarias	Fitoterapia	No específica cifra puntual	Alta prevalencia de uso y posible ausencia de asesoría profesional	Muestra patrones de consumo de medicina herbal durante embarazo.	OE 1
30	Glover et al. (2019)	Reino Unido / EE. UU.	Cohorte	Vigilancia activa / seguimiento	Gestantes usuarias de medicamentos	Medicamentos prescritos, OTC y herbales	No específica cifra	Reacciones adversas y exposición	Análisis a uso simultáneo de medica	OE 1, OE 2

N <sup>o</sup>	Auto r/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/pro ducto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
							puntual	combinada	mentos y productos herbales durante embarazo.	
31	Holst et al. (2020)	Noruega	Cohorte	Vigilancia activa / seguimiento	Gestantes con síntomas digestivos/náuseas	Preparaciones herbales, jengibre	No específica cifra puntual	Uso de jengibre y hierbas para náuseas	Describe uso de preparaciones herbales en gestación y necesidad de orientación.	OE 1
32	Koren et al. (2021)	Canadá	Revisión	Revisión documental	Gestantes y exposición a medicamentos	Seguridad farmacológica fetal	No aplica	Riesgos de exposición y vacíos de evidencia	Sustenta necesidad de evaluar seguridad fetal de medicamentos.	OE 2

N.º	Autor/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/producto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
33	Mazer-Amirshahi et al. (2020)	Estados Unidos	Revisión	Revisión documental	Mujeres embarazadas	Tendencias de uso de medicamentos OTC	No específica cifra puntual	Uso irracional y exposición no controlada	Describe tendencias de consumo farmacológico durante embarazo.	OE 1, OE 3
34	Oliveira et al. (2021)	Brasil	Observacional	Vigilancia activa / autorreporte	Mujeres gestantes	Fitoterapia y productos naturales	No específica cifra puntual	Interacciones medicamentosas y riesgos asociados	Evidencia riesgos de productos naturales y necesidad de control sanitario.	OE 2
35	Peteresen et al. (2020)	Dinamarca	Cohorte	Vigilancia activa / seguimiento poblacional	Madres e hijos expuestos prenatalmente	Paracetamol	No específica cifra puntual	Alteraciones del neurodesarrollo	Evalúa riesgos asociados con exposición prenatal a paracetamol.	OE 2, OE 3

<b>N°</b>	<b>Auto r/año</b>	<b>País o región</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Tipo de vigilancia/fuente</b>	<b>Población/muestra</b>	<b>OTC/pro ducto natural evaluado</b>	<b>Prevalencia o frecuencia reportada</b>	<b>Eventos adversos o riesgo identificado</b>	<b>Hallazgo principal</b>	<b>Relación con objetivos</b>
36	Silva et al. (2022)	Colombia	Observacional	Vigilancia activa / autorreporte	Gestantes colombianas	Automedicación / OTC	No específica cifra puntual	Deficiencias educativas y uso informal	Aporta evidencia regional sobre automedicación en gestantes.	OE 1, OE 4
37	Santos et al. (2021)	Brasil	Cohorte	Vigilancia activa / seguimiento	Gestantes usuarias de productos naturales	Productos naturales	No específica cifra puntual	Riesgo obstétrico e interacciones	Relación productos naturales con complicaciones obstétricas.	OE 2, OE 3
38	Tirano (2020)	Reino Unido	Revisión	Revisión documental	Gestantes usuarias de medicina herbal	Medicina herbal	No específica cifra puntual	Seguridad limitada y riesgos potenciales	Advierte sobre falta de evidencia de seguridad en medicina herbal durante	OE 2


N <sup>o</sup> .	Auto r/año	País o región	Tipo de estudio	Tipo de vigilancia/fuente	Población/muestra	OTC/pro ducto natural evaluado	Prevalencia o frecuencia reportada	Eventos adversos o riesgo identificado	Hallazgo principal	Relación con objetivos
									embarazo.	
39	Wilmer et al. (2021)	Estados Unidos	Cohorte / revisión clínica	Vigilancia activa / evidencia clínica	Gestantes con exposición farmacológica	Medicamentos y eventos adversos	No específica cifra puntual	Eventos adversos y reacciones cutáneas/medicamentosas	Aporta evidencia sobre seguridad y reacciones adversas en embarazo.	OE 2, OE 4
40	Yusu ff et al. (2022)	Nigeria	Observacional	Vigilancia activa / autorreporte	Mujeres embarazadas	Automedicación	67,5 % según resultados del documento	Uso informal y riesgo por ausencia de prescripción	Evidencia alta prevalencia gestacional de automedicación en contexto africano.	OE 1, OE 3

*Tabla 2 Clasificación Metodológica del Corpus Documental*

Categoría	Número de estudios	Utilidad para el análisis
Vigilancia activa/autorreporte/cohortes/observacionales	22	Permite estimar prevalencias, patrones de consumo y eventos reportados por seguimiento o autorreporte.
Farmacovigilancia pasiva/bases de reportes	2	Permite evidenciar baja notificación y limitaciones de trazabilidad.

**Nota.** Matriz ajustada para responder a la observación metodológica sobre trazabilidad de la muestra documental. Se incluyen los 40 artículos del corpus, diferenciando el tipo de vigilancia o fuente de información: vigilancia activa/autorreporte, cohorte/seguimiento, revisión documental o farmacovigilancia pasiva basada en reportes/registros. Cuando el artículo no reporta una cifra puntual de prevalencia, se consigna “No especifica” para evitar atribuir datos no demostrados.

**Tabla3** consolidación de estudios

Fase PRISMA	Descripción del proceso	Número de artículos (n)
 <b>Identificación</b>	<b>Artículos identificados mediante búsqueda en bases de datos científicas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>PubMed/MEDLINE</li> <li>Scopus</li> <li>ScienceDirect</li> <li>SciELO</li> <li>Biblioteca Virtual en Salud (BVS)</li> <li>EBSCOhost</li> </ul>	<b>214</b>
	<b>Registros duplicados eliminados</b>	<b>48</b>
	<b>Artículos evaluados por título y resumen</b> <b>Artículos excluidos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>No relacionados con embarazo</li> <li>No relacionados con farmacovigilancia</li> <li>Sin relación con OTC o productos naturales</li> <li>Opiniones, editoriales o cartas al editor</li> </ul>	<b>166</b>
	<b>Artículos evaluados en texto completo</b> <b>Artículos excluidos por criterios metodológicos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Información insuficiente</li> <li>Sin prevalencias o medidas cuantitativas</li> <li>Sin eventos adversos reportados</li> <li>Acceso restringido o texto incompleto</li> </ul>	<b>102</b>
	<b>Estudios incluidos en la revisión temática final</b>	<b>40</b>
	 <b>Inclusión final</b>	

**Nota.** Elaboración propia a partir de Selección de Estudios.

**Tabla 4** Instrumento de extracción de datos.

Variable	Descripción
<b>Código del artículo</b>	Número consecutivo asignado a cada estudio incluido.
<b>Autor/Año</b>	Autor principal y año de publicación del artículo.
<b>País</b>	Lugar de realización del estudio.
<b>Tipo de estudio</b>	Diseño metodológico: cohorte, revisión sistemática, transversal, observacional, farmacovigilancia, entre otros.
<b>Población</b>	Mujeres gestantes incluidas en el estudio.
<b>Tamaño de muestra</b>	Número de participantes analizados.
<b>Tipo de producto</b>	Medicamento OTC, producto natural o uso combinado.
<b>Medicamento/planta evaluada</b>	Nombre del medicamento o producto herbal analizado.
<b>Evento adverso reportado</b>	Reacción adversa, complicación obstétrica o desenlace fetal identificado.
<b>Frecuencia/prevalencia</b>	Datos cuantitativos reportados: porcentajes, prevalencias, tasas o proporciones.
<b>Hallazgos principales</b>	Resultados más relevantes encontrados por los autores.
<b>Limitaciones</b>	Sesgos metodológicos, limitaciones clínicas o debilidades del estudio.
<b>Aporte a farmacovigilancia</b>	Relación del estudio con vigilancia sanitaria y seguridad del paciente.

*Nota.* Elaboración propia.

**Nota.** Elaboración propia con base en la estrategia de búsqueda bibliográfica desarrollada para la presente investigación.