



Carta al Editor

Amlodipino en el embarazo: una oportunidad para avanzar en el control seguro de la hipertensión materna

Amlodipine in Pregnancy: An Opportunity to Advance the Safe Control of Maternal Hypertension

Gleiny Vázquez Hernández ¹, Pedro Antonio Román Rubio ¹, Román Vasallo Peraza ¹.

¹ Hospital Ginecobstétrico Ramón González Coro. La Habana, Cuba.

Estimado editor:

Los trastornos hipertensivos del embarazo (THE) afectan entre el 5 y el 10 % de todas las gestaciones, y representan uno de los principales desafíos en salud materno-fetal. Son responsables de una elevada carga de morbilidad y mortalidad tanto para la madre como para el feto.⁽¹⁾ En este contexto, el tratamiento antihipertensivo adecuado es esencial para prevenir complicaciones graves como la eclampsia, insuficiencia cardíaca, desprendimiento prematuro de placenta y el parto pretérmino.⁽²⁾

Los fármacos más estudiados y recomendados como primera línea en la actualidad son metildopa, labetalol y nifedipino de acción prolongada.^(3,4,5,6) Sin embargo, en Cuba no existe disponibilidad de labetalol en formulación oral ni de nifedipino *retard*, por lo que las opciones terapéuticas basadas en la evidencia están limitadas, en la mayoría de las pacientes, a metildopa y nifedipino de acción corta; situación común en otros países de la región de las Américas.⁽⁷⁾

La metildopa es un fármaco seguro, con eficacia demostrada en el control tensional durante la gestación, pero su uso se ha asociado con hepatotoxicidad, lo que representa una limitación importante en condiciones comunes durante el embarazo, como la preeclampsia agravada con deterioro de la función hepática y la colestasis. Tampoco se debe usar en el puerperio, pues incrementa el riesgo de depresión posparto.⁽⁸⁾ Por su parte, el nifedipino de acción corta es valioso para el control de episodios hipertensivos agudos, pero su perfil farmacodinámico de vasodilatación rápida puede desencadenar taquicardia refleja, cefalea e hipotensión materna, efectos que se atenúan con las formas de liberación prolongada, por lo que estas últimas son preferidas en el tratamiento crónico cuando están disponibles.^(3,8)

Estas limitaciones del arsenal terapéutico subrayan la necesidad de actualizar los suministros farmacéuticos y protocolos locales para alinear la práctica con las recomendaciones internacionales. En los últimos años, el amlodipino ha emergido como una alternativa viable y segura, respaldada por una creciente evidencia, que, aunque en su mayoría es observacional, ampara su eficacia antihipertensiva y muestra un perfil de seguridad comparable al de los fármacos tradicionalmente empleados.^(5,9)

Investigaciones recientes aportan datos tranquilizadores que sustentan su uso durante el embarazo. Un estudio retrospectivo con más de 230 gestantes con hipertensión crónica, comparó el uso de amlodipino, otros antihipertensivos y ausencia de tratamiento. No se observaron diferencias significativas en la tasa de malformaciones congénitas mayores (4,2 vs. 5,6 vs. 4,7%) ni en los resultados

perinatales, lo que sugiere que el amlodipino no incrementa el riesgo de defectos congénitos mayores y puede considerarse relativamente seguro.⁽¹⁰⁾

Complementariamente, un estudio prospectivo del mismo grupo analizó la farmacocinética del fármaco en gestantes tratadas con 5 mg diarios de amlodipino; demostró que atraviesa la placenta, pero la exposición fetal es aproximadamente una tercera parte de la concentración materna, sin detección del fármaco en plasma neonatal ni en la leche materna a las 24-48 h. Estos resultados confirman una exposición neonatal mínima y apoyan su uso incluso en etapas avanzadas del embarazo y en la lactancia temprana.⁽¹¹⁾

Una base de datos japonesa entre 2010 y 2019 y un metaanálisis reciente reforzaron los hallazgos anteriores: no se halló asociación significativa con malformaciones congénitas, y su eficacia en el control de la presión arterial fue comparable o incluso ligeramente superior a la del nifedipino, manteniendo un perfil de seguridad similar.^(11,12)

En la región de Las Américas, algunos países como Argentina han documentado su experiencia con el uso de amlodipino y lo recomiendan como fármaco de primera línea durante la gestación y lactancia.⁽⁹⁾ Las *Guías de enfermedad cardiovascular y embarazo de la Sociedad Europea de Cardiología 2025*, también respaldan la eficacia y seguridad del amlodipino, recomendación que representa una de las novedades de la guía y que no se mencionaba en ediciones previas.⁽⁵⁾ Otras sociedades como la *American Heart Association* muestran una postura más conservadora, y aunque hacen referencia a varios estudios con resultados alentadores, mantienen una posición neutra.⁽⁴⁾

La ausencia de ensayos clínicos aleatorizados y doble ciego en embarazadas no debe interpretarse como una falta de seguridad, sino como una consecuencia ética inevitable. Realizar estudios experimentales con exposición farmacológica durante la gestación implica un dilema ético: el potencial riesgo fetal frente a la necesidad de tratamiento materno. En este contexto, los estudios observacionales y las bases de datos poblacionales constituyen la principal fuente de evidencia clínica real, y la acumulación de resultados coherentes, como mencionados, debe considerarse suficiente para respaldar el uso prudente y racional del fármaco.

Es imperativo que los profesionales de la salud adopten una postura basada en la evidencia disponible y no en la inercia terapéutica. El amlodipino, por su larga vida media, estabilidad farmacológica y bajo riesgo de hipotensión, ofrece ventajas prácticas relevantes frente a otros antagonistas del calcio en el contexto de la hipertensión

crónica y la preeclampsia. Es ampliamente accesible, económico y representa una oportunidad estratégica para mejorar el manejo de la hipertensión en Cuba.

En el hospital materno Ramón González Coro, de la Habana el uso de amlodipino ha mostrado resultados favorables en el control de la hipertensión durante el embarazo y puerperio; y forma parte de los protocolos de actuación hospitalarios, previa aprobación del consejo de ética y el consejo científico del centro. En el caso de gestantes hipertensas, que además tienen enfermedad cardiovascular, el amlodipino presenta considerables ventajas dado su perfil vasodilatador estable y poco taquicardizante. Durante el año 2025 se medicaron con amlodipino en el centro 64 gestantes cardiopatas. No se reportaron malformaciones fetales ni episodios de hipotensión materna. El control posparto de las cifras tensionales fue mejor en cardiopatas que usaron amlodipino frente a las tratadas con nifedipino.⁽¹⁴⁾

Por ello, el Grupo Nacional de Cardio-obstetricia manifiesta su posición a favor de la implementación del fármaco en los protocolos nacionales para el manejo de los trastornos hipertensivos del embarazo en Cuba. La prudente incorporación del amlodipino en la práctica obstétrica, acompañada de una vigilancia farmacológica activa, constituye un paso necesario hacia un manejo más equitativo y eficaz de la hipertensión en la mujer embarazada, especialmente en los países de América Latina.

Referencias bibliográficas

1. Countouris M, Mahmoud Z, Cohen JB, Crousillat D, Hameed AB, Harrington CM, *et al.* Hypertension in pregnancy and the postpartum: current standards and opportunities to improve care. *Circulation*. 2025;151(7):490-507. DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.124.073302>.
2. Hinkle SN, Schisterman EF, Liu D, Pollack AZ, Yeung EH, Mumford SL, *et al.* Pregnancy complications and long-term mortality in a diverse cohort. *Circulation*. 2023;147:1014-25. DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.122.062177>.
3. Magee LA, Brown MA, Hall DR, Gupta S, Hennessy A, Karumanchi SA, *et al.* The 2021 International Society for the Study of Hypertension in Pregnancy classification, diagnosis & management recommendations for international practice. *Pregnancy Hypertens*. 2022;27:148-169. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.preghy.2021.09.008>.
4. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey DE, Collins KJ, Himmelfarb CD, *et al.* 2025 AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NM A/PCNA/SGIM guideline for the prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults. *J Am Coll Cardiol*. 2025;86(18):e403-e60. DOI: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001356>.
5. Regitz-Zagrosek V, Roos-Hesselink JW, *et al.* 2025 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in pregnancy. *Eur Heart J*. 2025 [acceso 14/11/2025];46(5):e321-e425. Disponible en: <https://www.escardio.org/Guidelines>.
6. Sanusi AA, Leach J, Boggess K, Dugoff L, Sibai B, Lawrence K, *et al.* Pregnancy outcomes with nifedipine compared with labetalol for oral treatment of mild chronic hypertension. *Obstet Gynecol*. 2024;144:126-34. DOI: <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000005613>.
7. Magee LA, von Dadelszen P, Stones RW, *et al.* Management of hypertension in pregnancy. *Maternal Fetal Med*. 2021;3(4):236-45. DOI: <https://doi.org/10.1002/mfm.2021.04000>.
8. Mulrenin IR, Garcia JE, Fashe MM, Loop MS, Daubert MA, Urrutia RP, *et al.* The impact of pregnancy on antihypertensive drug metabolism and pharmacokinetics: current status and future directions. *Expert Opin Drug Metab Toxicol*. 2021 [acceso 16/11/2025];17(11):1261-79. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8743049/>.
9. Ghelfi AM, Miranda G, Voto LS, Del Sueldo MA, Zilberman JM, Mondino R, *et al.* Position statement on the use of amlodipine during pregnancy. Working Group on Hypertension in Women, Argentine Society of Hypertension. *Rev Argent Cardiol*. 2025 [acceso 16/11/2025];93(1):45-53. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39586030/>.
10. Mito A, Miyamoto M, Kato S, *et al.* Pregnancy outcomes following exposure to amlodipine in early pregnancy: a retrospective cohort study. *J Am Heart Assoc*. 2019;8(4):e011694. DOI: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/JAHA.118.011694>.
11. Mito A, Miyamoto M, Kato S, *et al.* Pharmacokinetics of amlodipine during late pregnancy and postpartum. *Am J Obstet Gynecol*. 2018;219(3):287. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2018.05.029>.
12. Japanese National Database Study Group. Maternal exposure to amlodipine during early pregnancy and risk of congenital malformations: a population-based cohort study, 2010–2019. *Hypertens Res*. 2021;44(8):1024-1032. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41440-021-00665-5>.
13. Zhao Y, Wang L, Wu J, *et al.* Efficacy and safety of amlodipine compared with nifedipine in hypertensive disorders of pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Pregnancy Hypertens*. 2021;24:91-98. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.preghy.2021.04.002>.
14. Servicio Nacional de Cardio-obstetricia. Hospital Gineco-obstétrico Ramón González Coro. Registro hospitalario de enfermedad cardiovascular y embarazo 2025. [documento interno] La Habana: MINSAP; 2025

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen conflicto de intereses.

DIRECCION PARA CORRESPONDENCIA: Pedro Antonio Román Rubio, Hospital Ginecobstétrico Ramón González Coro. La Habana, Cuba. E-mail: pedroantonioromanrubio@gmail.com



Esta obra está bajo una **licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial 4.0 Internacional**.