

Adalimumab (Humira®) y el Embarazo

Esta hoja habla sobre los riesgos que la exposición al adalimumab puede tener durante el embarazo. En cada embarazo, las mujeres tienen del 3 al 5 por ciento de probabilidad de tener un bebé con defectos congénitos. Esta información no deberá usarse como un sustituto del cuidado médico o los consejos de su proveedor de la salud.

¿Qué es el adalimumab?

Adalimumab es una prescripción médica que se usa para tratar algunas enfermedades de tipo auto-inmune como la artritis reumatoide, artritis sorriática, espondilitis anquilosante y la enfermedad de Crohn. Adalimumab se le llama un inhibidor factor de necrosis tumoral (TNF por sus siglas en inglés) ya que une y bloquea el FNT, una sustancia en el cuerpo que causa inflamación en las articulaciones, espina y piel. Adalimumab se administra en inyección directamente bajo la piel. Adalimumab se vende bajo la marca comercial Humira®.

¿Cuánto tiempo se queda adalimumab en el organismo? ¿Debería de suspenderlo antes de tratar de embarazarme?

En promedio, se tarda unas diez semanas después de la última inyección de adalimumab para que todo el medicamento salga de su organismo. Usted no debería de dejar de tomar ningún medicamento sin antes consultar a su médico. Los beneficios de tomar adalimumab y recibir tratamiento para su condición auto-inmune durante el embarazo necesitan considerarse contra los posibles riesgos de continuar el medicamento.

¿Se me puede dificultar más embarazarme por tomar adalimumab?

No se han realizado estudios para analizar si adalimumab afecta la fertilidad. Por lo tanto, no se sabe si adalimumab podría dificultar que una mujer se embarazarse.

¿Puede causar malformaciones congénitas por tomar adalimumab durante el embarazo?

Muy poca investigación se ha realizado con respecto a adalimumab durante el embarazo. En una encuesta enviada a reumatólogos, los médicos no reportaron ningún incremento en las tasas de malformaciones congénitas o abortos espontáneos en 417 mujeres quienes fueron expuestas a adalimumab u otro inhibidor FNT durante el embarazo. Más o menos un tercio de estas mujeres continuaron tomando el medicamento durante el embarazo. Dos estudios reportaron en los resultados de 86 y 99 embarazos expuestos a adalimumab no encontraron un incremento en los riesgos en el patrón de malformaciones congénitas. Existen algunos otros reportes de resultados normales después de que las mujeres tomaron adalimumab durante el embarazo.

Un documento del 2009 estudió las malformaciones congénitas que se reportaron en bebés nacidos de madres quienes usaron un inhibidor FNT. Los autores opinaron que estos medicamentos pueden causar un patrón de malformaciones congénitas conocidas como VACTERL (por sus siglas en inglés) malformaciones en la columna vertebral, ano, traquea-esofágica y renal). Sin embargo, tan solo un caso de VACTERL se encontró en esta serie de reportes de malformaciones congénitas. Por lo tanto, este estudio no apoya una conclusión que los inhibidores FNT causan un aumento en el riesgo de patrones de malformaciones. En conclusión, los pocos estudios que han analizado el uso de

adalimumab durante el embarazo no han demostrado un aumento en el riesgo de malformaciones. Sin embargo, se necesitan los resultados de más estudios para poder determinar si es seguro usar adalimumab durante el embarazo.

¿Puedo tomar adalimumab mientras estoy amamantando?

No existen estudios controlados que analicen cuánto adalimumab pasa por la leche humana. Ya que adalimumab es una proteína muy grande es muy poco probable que mucho del medicamento pueda pasar a la leche materna. Además, adalimumab no se absorbe muy bien por el intestino así que cualquier medicamento que pase a la leche materna es poco probable que pase al sistema del bebé. Es importante que los bebés prematuros con un sistema digestivo inmaduro puedan absorber más del medicamento que pasó por la leche materna. Dos reportes de mujeres quienes amamantaron mientras tomaron adalimumab no demostró ningún efecto secundario dañino en los infantes. Asegúrese hablar sobre las opciones con respecto a la lactancia con su proveedor de la salud.

¿Qué pasa si el padre del bebé toma adalimumab?

No hay estudios que analicen los riesgos posibles en un embarazo cuando el padre toma adalimumab. Por lo general, la exposición del padre es poco probable que aumente los riesgos a un embarazo ya que, a diferencia de la madre, el padre no comparte sangre con el desarrollo del bebé. Para más información, por favor vea la hoja informativa de OTIS sobre las Exposiciones Paternas <http://otispregnancy.org/pdf/paternal.pdf>.

OTIS al presente está realizando un estudio que analiza las enfermedades auto-inmunes y los medicamentos que se usan para tratar las enfermedades auto-inmunes en el embarazo. Si usted está interesada en participar este estudio, por favor llame al: 1-877-311-8972.

Noviembre 2009.

Derechos de Autor por OTIS.

Reproducido con permiso.



Referencias Seleccionadas:

Carter JD, Ladhani A, Ricca LR, Valeriano J, Vasey FB. 2009. A Safety Assessment of Tumor Necrosis Factor Antagonists During Pregnancy: A Review of the Food and Drug Administration Database. The Journal of Rheumatology 36:3.

Carter JD, Valeriano J, Vasey FB. 2006. Tumor necrosis factor-alpha inhibition and VATER association: a causal relationship. J Rheumatol 33(5):1014-7.

Hale TW. 2004. Medications and Mother's Milk Eleventh Edition. Texas: Pharmasoft Publishing.

Johnson DL, et al. 2009. Pregnancy outcomes in women exposed to adalimumab: an update on the Autoimmune Diseases in Pregnancy Project. Abstract presented at the American College of Gastroenterology 2009 Annual Scientific Meeting, San Diego, CA, October 23th – 28th.

Mishkin DS, et al. 2006. Successful use of adalimumab (Humira) for Crohn's disease in pregnancy. Inflamm Bowel Dis. 12:827-828.

Orozco C, et al. 2005. Safety of TNF inhibitors during pregnancy in patients with inflammatory arthritis. Abstract presented at 69th Annual Meeting, Am College of Rheum, San Diego, CA, November 13th-17th.

Roux CH, et al. 2006. Pregnancy in rheumatology patients exposed to anti-tumour necrosis factor (TNF)-{alpha} therapy. Rheumatology 46:695-698.

Vesga L, Terdiman JP, and Mahadevan U. 2005. Adalimumab use in pregnancy. Gut 54:890.

*Si tiene cualquier pregunta sobre la información en esta hoja informativa u otras exposiciones durante el embarazo, llame a **OTIS** al **1-866-626-6847**.*