

Etanercept (Enbrel®) y el Embarazo

Esta hoja habla sobre los riesgos que la exposición al etanercept pueda 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 etanercept?

Etanercept es un medicamento prescrito que se utiliza para el tratamiento de algunos tipos de enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, psoriasis, artritis psoriásica y la artritis reumatoide juvenil. Al etanercept se le denomina inhibidor del Factor de Necrosis Tumoral (en inglés TNF) ya que se une e impide el FNT, una sustancia en el organismo que causa la inflamación de las articulaciones, espina dorsal y la piel. El etanercept se administra como inyección directamente bajo la piel. El etanercept tiene el nombre comercial de Enbrel®.

¿Por cuánto tiempo se queda el etanercept en mi organismo? ¿Debería dejar de tomarlo antes de embarazarme?

En promedio, toma unas tres semanas después de la última inyección de etanercept para que todo el medicamento sea eliminado del organismo. Usted no deberá dejar de tomar ningún medicamento sin primero consultar a su médico. Los beneficios de tomar etanercept y tratar su condición autoinmune durante el embarazo necesitan ser evaluados contra los posibles riesgos por continuar con el medicamento.

¿Puede ser más difícil que me embarace por tomar etanercept?

No hay estudio alguno que analice si el etanercept afecta la fertilidad. Por lo tanto, no se sabe si tomar etanercept dificultaría que una mujer se embarace.

¿Tomar etanercept durante el embarazo puede causar defectos congénitos?

Se ha realizado muy poca investigación sobre el uso de etanercept durante el embarazo. En una encuesta enviada a reumatólogos, los doctores no reportaron aumentos en defectos congénitos o en la tasa de abortos espontáneos en 417 mujeres expuestas al etanercept u otros inhibidores FNT durante el embarazo. Dos estudios que estudiaron a 25 y a 100 mujeres que estaban tomando etanercept en el primer trimestre no reportó ningún aumento en el riesgo de un patrón de defectos congénitos. Existen algunos reportes de tanto desenlaces normales como anormales después de que las mujeres tomaron etanercept durante el embarazo.

Un documento en el 2009 estudió los defectos congénitos que se reportaron en los bebés nacidos de madres quienes usaron un inhibidor FNT. Los autores sugirieron que estos medicamentos pueden causar un patrón de defectos congénitos conocidos como asociación VACTERL, (defectos vertebrales, ano imperforado, tráqueo esofágico y renales). Sin embargo, solamente un caso de asociación VACTERL se encontró en esta serie de reportes de defectos congénitos. Por lo tanto, este estudio no apoya la conclusión que los inhibidores FNT causen algún aumento en el riesgo de patrones de defectos congénitos.

En resumen, los pocos estudios que analizan el uso de etanercept durante el embarazo no han demostrado un aumento en el riesgo de un patrón de defectos congénitos. Sin embargo, los resultados de más estudios son necesarios para poder determinar si el

etanercept se puede usar con seguridad durante el embarazo.

¿Tomar etanercept durante mi embarazo puede causar complicaciones como la de parto prematuro?

Un estudio descubrió que las mujeres que toman etanercept durante el embarazo tienen más probabilidades de tener partos prematuros y tener bebés de bajo peso que las mujeres sin artritis reumatoide. Sin embargo, este estudio también descubrió que estos riesgos se aumentaban en las mujeres con artritis reumatoide que no tomaron un inhibidor FNT durante el embarazo. Por lo tanto, puede ser que la condición autoinmune o el uso de otro medicamento, además del etanercept aumentó el riesgo de tener un bebé prematuro o de bajo peso al nacer.

¿Puedo tomar etanercept mientras amamanto?

No existen estudios que analicen a las mujeres quienes amamantan mientras están tomando etanercept. Ya que el etanercept es un proteína muy grande, es poco probable que gran cantidad del medicamento pueda pasar a la leche materna. Además, el etanercept no lo absorbe bien el intestino, así que, es poco probable que el medicamento que pasa a la leche materna entre al sistema del bebé. Es posible que los bebés prematuros con sistemas digestivos inmaduros puedan absorber más del medicamento por la leche materna. Asegúrese de hablar sobre las opciones relacionadas con la lactancia con su proveedor de la salud.

¿Qué pasa si el padre del bebé toma etanercept?

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

En la actualidad, OTIS está conduciendo estudios sobre las enfermedades autoinmunes y los medicamentos que se utilizan para tratar enfermedades autoinmunes en el embarazo. Si usted está interesada en participar en este estudio, por favor llame al: 1-877-311-8972.

Febrero 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.

Chambers CD, Johnson DL, and Jones KL. 2004. Pregnancy outcome in women exposed to anti-TNF-alpha medications: The OTIS Rheumatoid Arthritis in Pregnancy Study [abstract]. *Arthritis Rheum* 50(9):S479-S480.

Johnson DL, Jones KL, and Chambers CD. 2008. Pregnancy Outcomes in Women Exposed to Etanercept: The OTIS Autoimmune Diseases in Pregnancy Project [abstract]. *Arthritis and Rheumatism* 58(9): S682.

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

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.

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.