



**MotherToBaby**

Medicamentos y Más Durante el Embarazo y la Lactancia  
Pregunte a los Expertos

# Hoja Informativa

por la **Organización de Especialistas en Información de Teratología (OTIS)**.  
Para más información de nuestros servicios o para encontrar servicios en su área,  
llame al **(866) 626-6847**. Visítenos en la red en **www.MotherToBaby.org**.  
¡Encuéntrenos! Facebook.com/MotherToBaby o @MotherToBaby en Twitter.

## **Adalimumab (Humira®)**

En cada embarazo, la mujer inicia con un 3 al 5 por ciento de probabilidad de tener un bebé con malformaciones congénitas. Esto es conocido como su riesgo imprevisible. Esta hoja habla sobre si la exposición al adalimumab podría aumentar el riesgo de malformaciones congénitas más allá del riesgo imprevisible. 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 ha sido usada para tratar algunas enfermedades de tipo auto-inmune tales como la artritis reumatoide, artritis sorbiática, placa de psoriasis, espondilitis anquilosante y la colitis ulcerosa. Adalimumab es llamado un inhibidor factor de necrosis tumoral (FNT, TNF por sus siglas en inglés). El FNT es 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?***

Los individuos metabolizan los medicamentos en forma diferente. En promedio, se tarda unas 12 semanas (3 meses) después de la última inyección de adalimumab para que todo el medicamento salga del organismo de un adulto que no está embarazada. Hay un caso reportado de una mujer que suspendió adalimumab a las 16 semanas de su embarazo y la medicina pudo ser medido en su sangre y en la sangre del cordón umbilical a la hora del nacimiento 21 semanas más tarde. Hable con su proveedor de la salud antes de suspender cualquier medicamento. Los beneficios de tomar adalimumab y recibir tratamiento para su condición auto-inmune durante el embarazo necesitan ser comparados con cualquiera de los riesgos posibles 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. Un estudio enre 495 mujeres que tomaron un inhibidor de FNT (150 usaron adalimumab) no notó un posible aumento de parto espontáneo. Adalimumab está siendo estudiado para ver si podría ser usado con otras terapias para mejorar las tasas de éxito de ciertos tratamientos de fertilidad en algunas mujeres.

### ***¿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. Tres estudios reportando en los resultados de 23, 86 y 99 embarazos expuestos a adalimumab también no encontraron un incremento en los riesgos en el patrón de malformaciones congénitas. Además, ha habido varios casos reportados de bebés quienes nacieron sin malformaciones congénitas u otros problemas después 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 (espina), anal, cardiaco (corazón), traquea-esofágica (estructuras en el cuello), renal (riñones), y defectos de extremidades (brazos y piernas). Dos o más defectos en este patrón deben ser encontrados en un bebe para ser diagnosticado con VACTERL. También otros síndromes o trastornos genéticos deben ser eliminados antes de hacer un diagnóstico de VACTERL. El diseño del estudio, datos limitados y notificación voluntaria, esta revisión no apoya la

conclusión de que los inhibidores de FNT causan un aumento de riesgo creciente para un patrón de malformaciones congénitas.

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. También se puede asegurar que una cantidad grande de adalimumab no se piensa que alcance el embarazo durante el primer trimestre.

Sin embargo, un estudio entre 495 mujeres tomando un inhibidor de FNT (150 usaron adalimumab) para una enfermedad autoinmune reportó un aumento ligeramente alto de posibilidad para una malformación congénita. El estudio comparó estos embarazos a los embarazos de las mujeres quienes no tuvieron una enfermedad autoinmune; por lo tanto, no está claro si el medicamento o la enfermedad subyacente explica el riesgo ligeramente alto. Se necesitan más estudios antes de que podemos estar seguros de los efectos de adalimumab en un embarazo.

### ***¿Puedo tomar adalimumab en el tercer trimestre?***

La información reciente sugiere que una cantidad significativa del medicamento no es capaz de atravesar la placenta y alcanzar al bebé en desarrollo hasta en el primer trimestre. (La placenta es un órgano temporal que se desarrolla durante el embarazo y funciona como la conexión de la sangre entre usted y su bebé.) A medida que el embarazo continúa, más medicamento es capaz de atravesar la placenta.

Aunque se ha pensado que más adalimumab podría cruzar la placenta durante el tercer trimestre que en el primer trimestre, no han habido ningunos informes que hayan demostrado aumentos de riesgos para el bebé cuando una madre toma adalimumab en el tercer trimestre. En el presente, hay información muy limitada observando al uso de adalimumab en el tercer trimestre. También no hay recomendaciones oficiales acerca de su uso en el tercer trimestre. La decisión para usar adalimumab en la última parte del embarazo, debería hacerla con su proveedor de salud y podría estar basada en su condición y la severidad de sus síntomas.

### ***¿Puede mi bebé recibir vacunas vivas antes de un año de edad si tomo adalimumab más tarde en el embarazo?***

La mayoría de las vacunas administradas en los primeros 6 meses de vida no son infecciosas y pueden ser dadas a un bebé aun si adalimumab está presente en la sangre. Las vacunas no infecciosas no son vacunas vivas, lo que significa que una persona no puede contraer la infección de la vacuna. Las vacunas vivas siempre llevan una pequeña posibilidad que una persona podría contraer la infección de la vacuna. Sin embargo, las vacunas vivas usualmente contienen una forma más débil (atenuada) del virus o bacteria del que usted podría estar expuesto en la comunidad. Tipos de vacunas vivas incluyen sarampión, paperas y rubéola (MMR), varicela (chicken pox) y vacuna contra el rotavirus. La vacuna contra el rotavirus es la única vacuna viva administrada a los infantes menos de un año de edad en los Estados Unidos. El rotavirus es una de las causas principales de vómito y la diarrea severa en los niños. La vacuna contra el rotavirus se recomienda como rutina y es administrada a todos los niños en los Estados Unidos y es la mejor manera de proteger a los niños en contra de la enfermedad rotavirus.

Hay un solo reporte de una madre tratada con otro inhibidor FNT (infiximab) durante el embarazo quien su bebé recibió una vacuna viva BCG (para prevenir la tuberculosis) a los 3 meses de edad. El bebé murió más tarde de una infección sospechosa BCG que se regó por todo el cuerpo. Sin embargo, no es conocido si su exposición al infiximab estaba del todo relacionada. Esta vacuna no se da generalmente en los Estados Unidos; se administran en otros países donde las infecciones de tuberculosis son comunes.

Mientras que las vacunas vivas no son usualmente dadas a éstas usando los inhibidores de FNT como el adalimumab, las vacunas protegen a los bebés de contraer infecciones comunes que algunas veces pueden causar grave o inclusive una enfermedad potencialmente mortal en niños pequeños. Siempre asegúrese de informarle a su pediatra de cualquier medicamento o exposiciones que tuvo durante el embarazo y la lactancia, incluyendo el tratamiento con inhibidores FNT o medicamentos. Su pediatra puede discutir con usted los riesgos y beneficios de las vacunas vivas.

### ***¿Puedo tomar adalimumab mientras estoy amamantando?***

Los reportes de madres quienes amamantaron sus bebés mientras usando adalimumab han sugerido que los niveles de adalimumab en la leche materna son muy bajos. Hay un pequeño número de reportes de recién nacidos saludables quienes fueron amamantados por una madre tomando adalimumab. El adalimumab no es bien absorbido por 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 (nacidos antes de las 37 semanas) con sistemas digestivos inmaduros puedan absorber más del medicamento por la leche materna. Asegúrese de hablar acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia con su proveedor de salud.

### ***¿Qué pasa si el padre del bebé toma adalimumab?***

Un estudio reportó que 15 hombres tomaron el inhibidor FNT (1 estaba usando adalimumab) para la espondiloartritis (SpA por sus siglas en inglés) tenían la misma calidad de esperma que los hombres con la espondiloartritis quienes no estuvieron tomando un inhibidor FNT. Otro estudio en 23 hombres tomando un inhibidor de FNT (14 usando adalimumab) por 3 a 12 meses para la espondilitis anquilosante (AS) no se encontró ningún efecto sobre la calidad del esperma. Además, mientras que un estudio de 10 hombres con SpA encontró que la calidad del semen era más pobre que en controles saludables al principio del estudio, realmente encontraron una mejora en la calidad del semen después de 1 año de tratamiento con. Esta información sugiere que si un padre toma adalimumab, sería poco probable afectar su fertilidad adalimumab (abilidad de embarazar a su pareja). Por lo general, la exposición del padre es poco probable que aumente los riesgos a un embarazo. Para más información, por favor vea la hoja informativa de MotherToBaby sobre Las Exposiciones Paternas y El Embarazo en <https://mothertobaby.org/es/factsheets/exposiciones-paternas/pdf/>.

***MotherToBaby actualmente está conduciendo estudios examinando las enfermedades autoinmunes y los medicamentos utilizados para tratar estas enfermedades en el embarazo. Si usted está interesada en participar en este estudio, por favor llame al: 1-877-311-8972 o regístrese a <https://mothertobaby.org/join-study/>.***

Haga clic [aquí](#) para ver las referencias.

enero, 2018