Certolizumab Pegol (Cimzia®)

Esta hoja trata sobre la exposición a certolizumab pegol en el embarazo y durante la lactancia. Esta información se basa en la literatura publicada disponible. No debe usarse como un sustituto de la atención médica o los consejos de su proveedor de atención de salud.

¿Qué es el certolizumab pegol?

El certolizumab pegol es un medicamento que se usa para tratar algunas condiciones autoinmunes. Se llama inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT) porque se une y bloquea el FNT, una sustancia en el cuerpo que causa inflamación en las articulaciones, la columna vertebral y la piel. El certolizumab pegol se comercializa bajo la marca Cimzia®.

MotherToBaby tiene hojas informativas sobre algunas condiciones autoinmunes, como:

- Artritis reumatoide (https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/artritis-reumatoide/),
- Psoriasis y artritis psoriásica (https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/psoriasis-embarazo/),
- Espondilitis anquilosante (https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/espondilitis-anquilosante/),
- Enfermedad inflamatoria del intestino (https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/enfermedades-inflamatorias-del-intestino/).

A veces, cuando las personas se enteran de que están embarazadas, piensan en cambiar la forma de tomar sus medicamentos o dejar de tomarlos por completo. Sin embargo, es importante hablar con sus proveedores de atención de salud antes de realizar cambios en la forma en que toma este medicamento. Sus proveedores de atención de salud pueden hablar con usted sobre los beneficios de tratar su afección y los riesgos de enfermedad no tratada durante el embarazo.

Tomo certolizumab pegol. ¿Puede hacer que me resulte más difícil quedar embarazada?

Actualmente no se han realizado estudios en humanos para determinar si el uso de certolizumab pegol puede dificultar el embarazo. Los estudios en animales no encontraron ningún efecto sobre la fertilidad.

¿Tomar certolizumab pegolaumenta la probabilidad de aborto espontáneo?

El aborto espontáneo es común y puede ocurrir en cualquier embarazo por muchas razones diferentes. Los estudios no han encontrado una mayor tasa de aborto espontáneo a causa del certolizumab pegol.

¿Tomar certolizumab pegolaumenta la probabilidad de defectos de nacimiento?

Cada embarazo comienza con un 3-5% de probabilidad de tener un defecto de nacimiento. Esto se conoce como riesgo de fondo. Se han publicado datos sobre más de 2,000 (dos mil) embarazos con exposición a certolizumab pegol. No se ha reportado una mayor probabilidad de defectos de nacimiento.

¿Tomar certolizumab pegol durante el embarazo aumenta la probabilidad de otros problemas relacionados con el embarazo?

Los síntomas graves de la enfermedad autoinmune (“brotes”) se han asociado a una mayor probabilidad de complicaciones del embarazo, como parto prematuro (nacimiento antes de la semana 37) o bajo peso al nacer (que peso menos de 5 libras, 8 onzas [2500 gramos] al nacer). En una pequeña revisión de 14 embarazos con exposición a certolizumab pegol, todos los bebés nacieron a término completo, solo 1 bebé tuvo bajo peso al nacer, y no se registraron infecciones infantiles en los primeros 6 meses después del parto.

Es poco probable que el bebé en desarrollo esté expuesto a una gran cantidad de este medicamento durante el embarazo. Los estudios que midieron los niveles del medicamento en la sangre de las personas embarazadas, en la sangre del cordón umbilical y en la sangre del bebé encontraron poca o ninguna transferencia de certolizumab pegol a través de la placenta al bebé en desarrollo. (La placenta es un órgano temporal que se desarrolla durante el embarazo y funciona como conexión sanguínea entre la mujer embarazada y el bebé). Por otro lado, no se encontró certolizumab

pegol en la sangre del cordón umbilical de 13 de los 14 bebés.Solo se encontró en cantidades muy pequeñas en la sangre del cordón umbilical de 1 bebé.

¿Tomar certolizumab pegoldurante el embarazo afecta el comportamiento o aprendizaje futuro para el niño?

No se han realizado estudios para ver si el certolizumab pegol puede causar problemas de comportamiento o aprendizaje en el niño. Un estudio que incluyó certolizumab pegol junto con otros medicamentos biológicos no encontró diferencias en los hitos del desarrollo en el primer año de vida de los bebés.

¿Puede mi bebé recibir vacunas vivas antes de un año de edad si tomo certolizumab pegol más adelante en el embarazo?

Los bebés expuestos a productos biológicos en el embarazo parecen tener la misma respuesta a las vacunas que los bebés no expuestos a estos medicamentos y desarrollan anticuerpos según lo esperado. La mayoría de las vacunas que se administran a los bebés menores de un año no son infecciosas. Las vacunas no infecciosas (no vivas) se pueden administrar al bebé incluso si se toma certolizumab pegol durante el embarazo. Las vacunas vivas por lo general contienen una forma debilitada del virus o la bacteria contra la que se vacuna. Las vacunas vivas presentan una pequeña posibilidad de que una persona pueda contraer la infección de la vacuna. Por lo general, las vacunas vivas no se administran a las personas que usan inhibidores del FNT. Las investigaciones han señalado que los bebés expuestos al certolizumab pegol en el embarazo no presentaron un mayor riesgo de infecciones graves que los bebés no expuestos a estos medicamentos. Las vacunas protegen a los bebés de contraer infecciones comunes que a veces pueden causar enfermedades graves o incluso mortales. En los Estados Unidos, la vacuna contra el rotavirus es la única vacuna viva que se administra a bebés menores de un año. El rotavirus es una de las principales causas de vómitos y diarrea severa en los niños. Su pediatra o proveedor de atención de salud puede profundizar en los riesgos y beneficios de las vacunas vivas con usted.

La lactancia mientras tomar certolizumab pegol:

El certolizumab pegol es una proteína muy grande y no se espera que gran parte del medicamento pase a la leche materna. Un informe que midió los niveles de certolizumab pegol en la leche materna de 17 personas encontró niveles muy bajos o indetectables. El certolizumab pegol tampoco se absorbe bien cuando se ingiere, por lo que cualquier medicamento que pase a la leche materna tendría menos probabilidades de entrar en el sistema sanguíneo del bebé. Los bebés prematuros o menores de un mes de edad tienen el estómago y los intestinos menos maduros que los bebés mayores. Esto podría permitir que más medicamento ingrese a su torrente sanguíneo. Asegúrese de hablar con su proveedor de atención de salud acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia.

Si un hombre toma certolizumab pegol, ¿podría afectar la fertilidad o aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento?

No se han realizado estudios para ver si el certolizumab pegol podría afectar la fertilidad masculina (capacidad de embarazar a la pareja) o aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento por encima del riesgo de fondo. En general, es poco probable que las exposiciones que tienen los padres o donantes de esperma aumenten riesgos para un embarazo. Para más información, consulte la hoja informativa de MotherToBaby acerca de Exposiciones Paternas en https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/exposiciones-paternas/.

Por favor haga clic aquí para ver las referencias.

> ***MotherToBaby está llevando a cabo actualmente un estudio que analiza el certolizumab pegol y otros medicamentos utilizados para tratar enfermedades autoinmunes en el embarazo. Si está interesado en participar en este estudio, llame al 1-877-311-8972 o regístrese en https://mothertobaby.org/es/unirse-a-un-estudio/.***

¿Preguntas? Llame al 866.626.6847 | Texto 855.999.3525 | Correo electrónico o chat en MotherToBaby.org .

Descargo de responsabilidad: las hojas informativas de MotherToBaby están destinadas a fines de información general y no deben reemplazar los consejos de su proveedor de atención médica. MotherToBaby es un servicio de la Organización sin fines de lucro de Especialistas en Información de Teratología (OTIS). Copyright de OTIS, 1 de febrero de 2024.