



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.

El Infiximab (Remicade®)

En cada embarazo, las mujeres tienen del 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 exponerse al infiximab 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 salud.

¿Qué es infiximab?

Infiximab es una prescripción que se utiliza para tratar algunos tipos de enfermedades auto-inmunes como la artritis reumatoide, soriasis, artritis soriática, espondilitis anquilosante, la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. Al infiximab se le llama inhibidor del factor-alfa de necrosis Tumoral (TNF por sus siglas en inglés) ya que éste se une y bloquea el inhibidor FNT, una sustancia en el organismo que causa inflamación de las articulaciones, la espina dorsal y la piel. El infiximab se administra por vía intravenosa. El infiximab se vende con el nombre comercial Remicade®.

¿Por cuánto tiempo se quede el infiximab en mi organismo? ¿Debería de dejar de tomarlo antes de tratar de embarazarme?

Los individuos metabolizan los medicamentos en diferentes velocidades. En promedio, le toma acerca de 7 semanas después de la última infusión de infiximab para que la mayor parte del medicamento sea aclarado del cuerpo. Es recomendado que hable con su proveedor de salud antes de dejar de tomar cualquier medicamento. Los beneficios de tomar infiximab y tratar su condición auto-inmune durante el embarazo necesitan ser comparados contra los posibles riesgos de continuar el medicamento.

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

Actualmente no hay reportes vinculando el infiximab a los problemas de fertilidad.

¿Tomando infiximab durante el embarazo puede aumentar el riesgo de aborto espontáneo?

Tener una enfermedad autoinmune puede aumentar la posibilidad de aborto espontáneo, lo que dificulta descubrir si los medicamentos utilizados para tratar estas enfermedades también pueden causar un aborto espontáneo. Mientras que algunos estudios pequeños sugieren un mayor índice de aborto espontáneo entre las mujeres tratadas con infiximab al inicio del embarazo, otros estudios no lo hacen. Un estudio reciente que examinó a 495 mujeres expuestas a un inhibidor de FNT al inicio del embarazo (casi una tercera parte de las mujeres estuvieron tomando infiximab) no encontró un aumento de riesgo de aborto espontáneo. Más investigación es necesitada para confirmar si este medicamento está asociado con una más alta probabilidad de aborto espontáneo.

¿Tomando infiximab durante el embarazo puede causar malformaciones congénitas?

Los datos limitados investigando el uso de infiximab durante el embarazo no sugieren una mayor probabilidad de malformaciones congénitas. Un análisis de los casos reportados en la base de datos de seguridad de infiximab no encontró un alto riesgo de malformaciones congénitas en los embarazos. La mayoría de estas mujeres tomaron infiximab durante el primer trimestre o dentro de los 3 meses anteriores a la concepción. Otro estudio que recopiló datos de 9 países diferentes examinó a 156 mujeres expuestas a infiximab durante el embarazo y no vio que aumentó la probabilidad de malformaciones congénitas. Otros estudios pequeños de 10, 25 y 32 mujeres que tomaron infiximab durante el embarazo tampoco no encontraron un aumento en la probabilidad de un patrón de malformaciones congénitas u otros problemas.

Un estudio publicado en el 2009 investigó las malformaciones congénitas reportadas en bebés de madres

quienes usaron un inhibidor FNT durante el embarazo. Los autores sugirieron que estos medicamentos pueden causar la asociación VACTERL (por sus siglas en inglés). La asociación VACTERL es un patrón de malformaciones congénitas que incluye la columna vertebral (la espina vertebral), el ano, defecto cardiaco (del corazón), tráquea-esofágica (estructuras en el cuello), renal (riñones), y defectos de las extremidades (brazos y piernas). Dos o más de estos defectos deben ser encontrados para que un bebé sea diagnosticado con la asociación VACTERL. Este estudio tubo muchos problemas incluyendo datos limitados, reportes voluntarios, y mal diagnóstico de la asociación VACTERL. Sin embargo, no soporta la conclusión de que los inhibidores FNT causan un aumento en el riesgo de un patrón de malformaciones congénitas.

En resumen, los estudios menores que han analizado el uso del infliximab durante el embarazo no han demostrado un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas. También es tranquilizante que una larga cantidad de infliximab no es pensado que alcance el embarazo durante el primer trimestre. Sin embargo, se necesitan resultados de más estudios antes de que podamos estar seguros de los efectos del infliximab en un embarazo.

¿Puedo tomar infliximab después del primer trimestre?

Debido a que el infliximab es una proteína grande, la información reciente sugiere que una gran cantidad del medicamento no puede atravesar la placenta y alcanzar al bebé hasta más adelante en el segundo 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, es pensado que más infliximab atraviesa la placenta y llega al bebé en desarrollo.

En este momento, hay información limitada sobre el uso de infliximab después del primer trimestre. Aunque más infliximab puede atravesar la placenta más adelante en el embarazo, no se han reportado informes que hayan demostrado mayores riesgos para el bebé cuando una madre toma infliximab en el segundo o tercer trimestre. A la fecha, no hay recomendaciones oficiales para detener o continuar el uso de infliximab más adelante en el embarazo. La decisión de usar este medicamento en la última parte del embarazo debe hacerlo con su proveedor de salud, y puede estar basado en su condición y en la severidad de sus síntomas.

¿Puede mi bebé recibir vacunas vivas antes de los 6 meses de edad si tomo infliximab más adelante 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 incluso si el infliximab está presente en su 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, por otro lado, siempre tienen una pequeña posibilidad de que una persona pueda contraer la infección de la vacuna. Sin embargo, las vacunas vivas generalmente contienen una forma más débil (atenuada) del virus o de la bacteria a la que podría estar expuesto si entra en contacto con alguien que tenga la infección actual. Los tipos de vacunas vivas incluyen sarampión-papera-rubéola (MMR), varicela (la viruela de gallina) y vacuna contra el rotavirus. La vacuna contra el rotavirus es la única vacuna viva administrada a bebés menores de 6 meses de edad en los Estados Unidos. El rotavirus es una de las principales causas de vómitos y diarrea grave en los niños. La vacuna contra el rotavirus es una inmunización de rutina recomendada para bebés en los EE. UU. Y es la mejor manera de proteger a su bebé contra la enfermedad del rotavirus.

Hay un solo informe de una mujer tratada con infliximab durante el embarazo cuyo bebé recibió una vacuna con bacilo de Calmette-Guerin (BCG) a los 3 meses de edad. BCG es una vacuna que protege contra la tuberculosis (TB). El bebé murió luego de una sospecha de infección por BCG que se diseminó por todo el cuerpo. Sin embargo, es desconocido si la exposición prenatal al infliximab estaba relacionada. La vacuna BCG viva generalmente no es administrada en los EE. UU., pero es utilizada en otros países donde las infecciones de tuberculosis son comunes.

Mientras las vacunas vivas no son usualmente administradas a quienes usan inhibidores de FNT como el infliximab, las vacunas protegen a los bebés de contraer infecciones comunes que a veces pueden causar enfermedades graves o incluso amenazando la vida. Siempre asegúrese de informar a su pediatra sobre cualquier medicamento o exposición que haya tenido durante el embarazo o durante la lactancia, incluido el tratamiento con inhibidores de FNT. Es posible que su pediatra quiera revisar la sangre de su bebé para detectar la presencia de infliximab antes de administrar una vacuna viva. Si el medicamento todavía está en la sangre del bebé, el pediatra puede hablarle sobre los riesgos y beneficios de administrar una vacuna viva a su bebé.

¿Puedo tomar infliximab durante la lactancia?

Ya que el infliximab es una proteína muy grande, es poco probable que una gran cantidad del medicamento pueda ser capaz de entrar en la leche materna. Además, el infliximab no es bien absorbida por el intestino del bebé por eso cualquier medicamento que pase a la leche materna y es tragado por el bebé sería poco probable que entre a su

sistema. Es posible que los bebés prematuros (nacidos antes de las 37 semanas de embarazo) pueden ser capaces de absorber más del medicamento a través de la leche materna ya que su sistema digestivo no está completamente desarrollado. Los reportes de mujeres quienes amamantaron mientras tomaban infliximab muestran que solamente una pequeña cantidad del medicamento es pasada la leche materna. Además, un pequeño número de bebés expuestos a infliximab en la leche materna han sido observados por hasta un año, y ningún efecto negativo se ha visto en el desarrollo. Asegúrese de hablar con su proveedor de salud acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia.

¿Qué hay si el padre del bebé toma infliximab?

Un estudio de 10 hombres tomando infliximab encontró cambios en el movimiento y forma de sus espermatozoides. No es conocido si estos cambios pudieran afectar la fertilidad. Otro pequeño estudio de 11 hombres no encontró evidencia de problemas de fertilidad. También no hubo malformaciones congénitas o aumento en el índice de complicaciones del embarazo reportadas en otros 10 embarazos cuando el padre del bebé tomó infliximab antes y durante el embarazo.

En general, las exposiciones que los padres tienen son pocos probables que aumenten los riesgos a un embarazo. Para más información, por favor vea la hoja informativa de MotherToBaby Las exposiciones paternas y el embarazo en <https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/exposiciones-paternas/pdf/>.

MotherToBaby actualmente está realizando una investigación examinando las enfermedades autoinmunes durante el embarazo. Si usted está interesada en participar en este estudio, por favor llame al 1-877-311-8972 o regístrese en <https://mothertobaby.org/join-study/>.

Las referencias seleccionadas:

- Carter JD, et al.. 2009. A safety assessment of tumor necrosis factor antagonists during pregnancy: a review of the Food and Drug Administration database. *J Rheumatol*36(3):635-41.
- Carter JD, et al. 2006. Tumor necrosis factor-alpha inhibition and VATER association: a causal relationship. *J Rheumatol*33(5):1014-1017.
- Chaparro M, Gisbet JP. 2014. How safe is infliximab therapy during pregnancy and lactation in inflammatory bowel disease. *Expert Opin Drug Saf.* 13(12):1749-62.
- Heller MM, et al. 2011. Fatal case of disseminated BCG infection after vaccination of an infant with in utero exposure to infliximab. *J Am Acad Dermatol.* 65(4):870.
- Mahadevan U, et al. 2013. Placental transfer of anti-tumor necrosis factor agents in pregnant patients with inflammatory bowel disease. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 11(3):286-92.
- Micu MC, et al. 2014. TNF- α inhibitors do not impair sperm quality in males with ankylosing spondylitis after short-term or long-term treatment. *Rheumatology (Oxford).* 53(7):1250-5.
- Saougou I, et al. 2013. Fertility in male patients with seronegative spondyloarthropathies treated with infliximab. *Joint Bone Spine.* 80(1):34-37.
- Snoeckx Y, et al. 2008. Pregnancy outcomes in women taking infliximab: The infliximab safety database. *Arthr Rheum.* 58:S426.
- Weber-Schoendorfer C, et al. 2015. Pregnancy outcome after TNF- α inhibitor therapy during the first trimester: a prospective multicentre cohort study. *British Journal of Clinical Pharmacology.* 80(4): 727-739.

octubre, 2017