



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.

Etanercept (Enbrel®)

En cada embarazo, las mujeres tienen del 3 al 5 por ciento de probabilidad de tener un bebé con malformaciones congénitas. Esto es llamado su riesgo imprevisible. Esta hoja habla sobre si la exposición al etanercept puede 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 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? ¿Debo dejar de tomarlo antes de embarazarme?

Los individuos metabolizan los medicamentos en diferentes velocidades. En promedio, toma alrededor de tres a cuatro semanas después de la última inyección de etanercept para que casi todo el medicamento sea eliminado del cuerpo. Se recomienda que hable con su proveedor de salud antes de dejar de tomar cualquier medicamento. Los beneficios de tomar etanercept y tratar su condición autoinmune durante el embarazo necesitan ser evaluados en contra de cualquiera de los riesgos posibles de continuar el medicamento.

¿Tomando etanercept puede hacerlo más difícil embarazarme?

No hay informes que relacionen el etanercept con los problemas de fertilidad. Etanercept se está estudiando para ver si se puede usar con otras terapias para mejorar las frecuencias del éxito de ciertos tratamientos de fertilidad en algunas mujeres.

¿Tomando etanercept durante el embarazo puede causar un aborto espontáneo o malformaciones congénitas?

Los autores de un estudio publicado en 2009 sugirieron que el uso de inhibidores de FNT durante el embarazo podría causar un patrón de malformaciones congénitas. Sin embargo, debido a las limitaciones del diseño del estudio y la cantidad de información colectada, esta revisión no respalda la conclusión de que los inhibidores de FNT causan un aumento de riesgo de estos defectos.

En contraste con el estudio anterior, la mayoría de los estudios sobre el uso de etanercept durante el embarazo no sugieren un aumento en la probabilidad de malformaciones congénitas. Por ejemplo, un estudio publicado en 2017 encontró que 337 mujeres tratadas con etanercept durante el embarazo no tenían frecuencias más altas de malformaciones congénitas o aborto espontáneo en comparación con grupos similares de mujeres que no fueron tratadas con etanercept. Los reumatólogos que respondieron a una encuesta de estudio no informaron un aumento en las malformaciones congénitas o aborto espontáneo en 417 mujeres expuestas a etanercept u otro inhibidor de FNT durante el embarazo. Alrededor de un tercio de estas mujeres continuaron tomando el medicamento durante el embarazo. Al menos seis estudios más pequeños (cada uno de ellos con menos de 100 mujeres que tomaron etanercept en el primer trimestre) no encontraron un aumento de probabilidad de tener un patrón de malformaciones congénitas.

Dos estudios que incluyeron 319 y 344 bebés cuyas madres habían tomado etanercept durante el embarazo informaron una frecuencia más alta de malformaciones congénitas comparadas a los bebés de mujeres con enfermedades autoinmunes que no tomaron un inhibidor de FNT durante el embarazo. Sin embargo, no hubo un patrón particular para las malformaciones congénitas, lo que es necesario para mostrar una asociación entre el medicamento y

las malformaciones congénitas. Además, las mujeres que usaron etanercept podrían haber tenido una enfermedad más grave que las mujeres que no la usaron, lo que podría haber afectado sus resultados.

Un estudio de 2015 informó sobre 495 embarazos expuestos a inhibidores de FNT, con 140 de ellos expuestos a etanercept. Este estudio encontró un pequeño aumento en la probabilidad de malformaciones congénitas y parto prematuro al observar todos los medicamentos inhibidores de FNT. Sin embargo, el estudio no comparó estos resultados del embarazo con mujeres que tenían afecciones médicas similares pero que no estaban tomando inhibidores de FNT. Por lo tanto, este estudio no puede determinar si los problemas informados se debieron a los medicamentos o las enfermedades que se tratan.

En resumen, la mayoría de los estudios que analizan el uso de etanercept durante el embarazo no han mostrado un aumento en el riesgo de probabilidad de presentar un patrón de malformaciones congénitas. También hay que reasegurar que una gran cantidad de etanercept no llegue al bebé en desarrollo durante el primer trimestre cuando la mayoría de los órganos principales y estructuras corporales del bebé se están formando.

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

Dos estudios encontraron que las mujeres con artritis reumatoide, artritis inflamatoria crónica o psoriasis tenían más probabilidades de dar a luz antes de las 37 semanas de embarazo (prematuros) y tenían bebés con menor peso al nacer que las mujeres que no tenían estas condiciones médicas. Esto fue cierto para las mujeres con condiciones médicas que usaron etanercept y para las que no lo hicieron. Esto sugiere que las propias condiciones autoinmunes o el uso de otro medicamento además del etanercept aumentaron la posibilidad de tener un parto prematuro o un bebé con bajo peso al nacer en vez de usar etanercept específicamente.

¿Puedo tomar etanercept en el tercer trimestre?

Al igual que otros inhibidores del FNT, el etanercept puede cruzar la placenta y alcanzar al bebé en desarrollo a partir del segundo trimestre y más aún en el tercer trimestre. La placenta es un órgano temporal que se desarrolla durante el embarazo y funciona como la conexión de la sangre entre la madre y el bebé. La información limitada sobre el uso de etanercept en el tercer trimestre no ha mostrado un aumento en los riesgos para el bebé. La decisión de usar etanercept en la última parte del embarazo debe hacerlo con su proveedor de salud y puede ser basada en su condición y en la gravedad de sus síntomas.

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

Se pueden administrar las vacunas no infecciosas (no vivas) a un bebé incluso si el etanercept está presente en su sangre. La mayoría de las vacunas administradas en los primeros 6 meses de vida no son infecciosas. Las vacunas vivas, generalmente contienen una forma leve (atenuada) del virus o bacteria contra la cual se vacuna. Las vacunas vivas siempre tienen una pequeña posibilidad de que una persona pueda contraer la infección de la vacuna. Si mientras las vacunas vivas usualmente no se administran a los que usan inhibidores de FNT como etanercept, las vacunas protegen a los bebés de contraer infecciones comunes que a veces pueden causar enfermedades graves o inclusive enfermedades que amenazan la vida. En los Estados Unidos, la vacuna contra el rotavirus es la única vacuna viva administrada a bebés menores de un año de edad. El rotavirus es una de las principales causas de vómitos y diarrea grave en los niños. Asegúrese de informar a su pediatra sobre cualquier medicamento o exposición que haya tenido durante el embarazo y la lactancia, incluido el tratamiento con los inhibidores de FNT. Su pediatra puede hablar con usted sobre los riesgos y beneficios de las vacunas vivas.

¿Puedo tomar etanercept durante la lactancia?

El etanercept es una proteína grande, por lo que se espera que muy poca cantidad del medicamento pase a la leche materna. Además, los medicamentos no se absorben bien en el intestino, por lo que cualquier etanercept que llegue a la leche materna pasará a través del cuerpo del bebé sin ingresar al torrente sanguíneo. Los bebés prematuros con sistemas digestivos que no están completamente desarrollados pueden absorber más medicamento a través de la leche materna.

La información sobre tomar etanercept mientras amamanta a un niño es muy limitada. Cuatro informes de madres que amamantaron a sus bebés mientras usaban etanercept sugieren que los niveles de etanercept en la leche materna sean muy bajos. Dos de estos informes observaron la cantidad de etanercept en la sangre del bebé de la leche materna y encontraron que los niveles eran indetectables. Uno de los bebés fue observado hasta los 3 años de edad y no se informaron efectos dañinos.

Un estudio pequeño examinó a 5 bebés lactantes cuyas madres fueron tratadas con etanercept, y las comparó

con bebés lactantes de madres que tenían las mismas condiciones médicas pero no estaban siendo tratadas con un inhibidor de FNT. El estudio no encontró diferencias en el crecimiento, desarrollo, respuesta a las vacunas o enfermedades de los bebés en el primer año de vida.

Si bien la información disponible es tranquilizadora, aún se desconoce el riesgo para el bebé amamantado. Asegúrese de hablar con su proveedor de salud acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia.

¿Qué hay si el padre del bebé toma etanercept?

Dos estudios pequeños informaron que los hombres tomando el etanercept para la espondiloartritis (SpA) tenían la misma calidad de esperma que los hombres con SpA que no estaban tomando un inhibidor de FNT. Esta información preliminar sugiere que tomando etanercept no afectaría la fertilidad de un hombre. En general, es poco probable que las exposiciones que tienen los padres aumenten los riesgos a un embarazo. Para más información, vea la hoja informativa de MotherToBaby [Las exposiciones paternas y el embarazo](https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/exposiciones-paternas/pdf/) en <https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/exposiciones-paternas/pdf/>.

En la actualidad, MotherToBaby 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 o regístrese en <https://mothertobaby.org/join-study/>.

Por favor haga clic aquí para las referencias.

febrero, 2018