



**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.

## **Miglustat (Zavesca®)**

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 miglustat 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 el miglustat?***

Miglustat (Zavesca®) es un medicamento que ha sido utilizado para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher Tipo I y enfermedad de Niemann-Pick, tipo C. Es utilizado en individuos con la enfermedad de Gaucher cuando la terapia de reemplazo de enzimas no es recomendable.

Las personas con la enfermedad de Gaucher tienen una deficiencia de la enzima llamada glucocerebrosidasa (?lu.ko.s?.?e.??o.si.??ða.sa). Esta enzima ayuda a metabolizar las sustancias grasas en el organismo. Cuando esta enzima está ausente o no trabaja, las sustancias grasas se acumulan y pueden dañar el órgano. Miglustat funciona en el organismo para limitar la cantidad de sustancia grasa que se elabora. Para obtener más información sobre la enfermedad de Gaucher, consulte la hoja informativa de MotherToBaby [La enfermedad de Gaucher en el embarazo](https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/la-enfermedad-de-gaucher/pdf/) en <https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/la-enfermedad-de-gaucher/pdf/>.

### ***¿Actualmente estoy tomando miglustat y me gustaría embarazarme. ¿Qué debo hacer?***

Es importante discutir con sus proveedores de salud sus planes sobre su embarazo y cualquier cambio en su tratamiento, tales como suspender el miglustat. Teniendo esta discusión antes de un embarazo le permite tiempo para considerar los riesgos y beneficios de las opciones de tratamiento para el embarazo.

### ***He estado tomando miglustat y me acabo de enterar que estoy embarazada. ¿Deberé suspenderlo?***

Usted no debería de suspender ningún medicamento sin antes consultar a sus proveedores de salud.

### ***¿Tomando el miglustat durante mi embarazo puede aumentar la posibilidad de aborto espontáneo?***

Esto es desconocido. No se han realizado estudios o informes sobre el uso de miglustat durante el embarazo en humanos. Los estudios en animales encontraron una mayor probabilidad de pérdida del embarazo. Hasta que no se hayan realizado más estudios, los riesgos de usar miglustat en el embarazo no están claros.

### ***¿Tomando miglustat durante el embarazo puede causar malformaciones congénitas u otras complicaciones del embarazo?***

No ha habido estudios o reportes sobre el uso de miglustat durante el embarazo. Los estudios en animales encontraron una mayor probabilidad de bajo peso al nacer. Hasta que no se hayan realizado más estudios, los riesgos de usar miglustat en el embarazo no son conocidos.

### ***¿Es seguro para mí tomar miglustat mientras estoy amamantando?***

Esto es desconocido. No hay estudios que analicen el uso de miglustat durante la lactancia. Es posible que miglustat podría ingresar a la leche materna, pero se necesitan estudios para confirmar esto. Los efectos en un lactante son desconocidos. Se necesita más información para saber si miglustat afectaría a un lactante. Asegúrese de hablar con su proveedor de salud acerca de todos sus medicamentos y preguntas sobre la lactancia.

### ***¿Es de preocuparse si mi pareja estaba tomando miglustat cuando me embaracé?***

No existen estudios analizando los posibles riesgos a un embarazo cuando el padre toma miglustat. Los

estudios animales en ratas encontraron que la exposición al miglustat disminuyó la producción de espermatozoides, lo cual redujo la fertilidad (la habilidad para embarazar a su pareja). Sin embargo, esto no fue encontrado en todos los estudios en animales. En los humanos, un reporte no encontró que el uso de miglustat en los hombres afecte la producción de espermatozoides o su fertilidad. Por lo general, las exposiciones que los padres tienen son poco probable 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/>.

### Las referencias seleccionadas

- Granovsky-Grisaru, S et al. The management of pregnancy in Gaucher disease. 2011. *Thromb Haemost*, 156:3-8.
- Hollak, C et al. Miglustat (Zavesca®) in type I Gaucher disease: 5-year results of a post-authorisation safety surveillance programme. 2009. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 18:770-777.
- Miglustat (Zavesca®) Product Label. [Accessed 8/2017]  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2014/021348s0101bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/021348s0101bl.pdf)

agosto, 2017