



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.

Vedolizumab (Entyvio®)

En cada embarazo, las mujeres tienen del 3 al 5 por ciento de probabilidad de tener un bebé con malformaciones congénitas. Este porcentaje es llamado como su riesgo imprevisible. Esta hoja habla sobre si la exposición al vedolizumab (Entyvio®) 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 vedolizumab?

Vedolizumab es un medicamento de receta utilizado para tratar la colitis ulcerosa (CU en español, UC por sus siglas en inglés) y la enfermedad de Crohn (EC en español, CD por sus siglas en inglés). Vedolizumab es un anticuerpo que ayuda a detener la inflamación intestinal (tejido inflamado e irritado).

Vedolizumab es suministrada en la oficina de un proveedor de salud por infusión intravenosa (a través de una vena en el brazo) cada 8 semanas después del comienzo del inicial período de dosificación. Vedolizumab es comercializado bajo la marca Entyvio®.

¿Cuánto tiempo vedolizumab permanece en el cuerpo? ¿Debo dejar de tomarlo antes de tratar de embarazarme?

Las personas metabolizan medicamentos en diferentes velocidades. En promedio, se espera que casi todo este medicamento salga del cuerpo 5 meses después de la última dosis. Debe discutir las preocupaciones sobre sus infusiones de vedolizumab con su proveedor de salud. Los beneficios de tomar vedolizumab y tratar una condición intestinal inflamatoria durante el embarazo deben ser considerados en contra a cualquier posible duda de continuar el tratamiento.

Para más información sobre CU e EC durante el embarazo, por favor consulte la hoja informativa de MotherToBaby [Enfermedades inflamatorias del intestino](https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/enfermedades-inflamatorias-del-intestino/) en <https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/enfermedades-inflamatorias-del-intestino/>

¿Tomando vedolizumab puede hacerlo más difícil para mí quedar embarazada?

Actualmente no hay estudios sobre fertilidad y vedolizumab en los humanos. Un estudio en animales realizado por el fabricante no encontró que la fertilidad fue reducida con el uso de vedolizumab. En este momento, no es conocido si tomando vedolizumab lo haría más difícil para una mujer embarazarse.

¿Tomando vedolizumab durante mi embarazo puede aumentar la posibilidad de un aborto espontáneo?

No se han realizado estudios para ver si vedolizumab podría aumentar la posibilidad de aborto espontáneo.

¿Tomando vedolizumab durante mi embarazo puede causar malformaciones congénitas u otras complicaciones del embarazo?

Hay información limitada y no hay estudios controlados sobre el uso de vedolizumab durante el embarazo. Hay alrededor de 90 informes sobre el uso de vedolizumab en el embarazo humano, la mayoría con resultados normales en el embarazo. Los estudios en animales realizados por el fabricante no mostraron una mayor probabilidad de malformaciones congénitas cuando se utilizó vedolizumab durante el embarazo.

¿Puedo tomar vedolizumab durante la lactancia?

Probablemente. Vedolizumab no ha sido estudiado para su uso durante la lactancia; sin embargo, hay algunos reportes de caso de mujeres quienes usaron este medicamento durante la lactancia sin problemas en el infante lactante. Porque vedolizumab es una proteína muy grande, no es probable que mucho del medicamento sea capaz de pasar en la leche materna. Además, vedolizumab es pobremente absorbida por el intestino, por lo que es poco probable que alguno

de los medicamentos que entre en la leche materna entraría al sistema del bebé por el tracto gastrointestinal. Es posible que los bebés prematuros (nacidos antes de 37 semanas de gestación) con sistema digestivo poco desarrollado pueden ser capaces de absorber más del medicamento en la leche materna.

Asegúrese de hablar con su proveedor de salud acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia.

¿Qué hay si el padre del bebé toma vedolizumab?

Hay informes sobre 13 embarazos en parejas de hombres que usan vedolizumab, con ninguna malformación congénita reportada. En general, la exposición del padre es poco probable que aumente el riesgo a un embarazo. Para obtener más información, consulte la hoja informativa de MotherToBaby Las exposiciones paternas en <https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/exposiciones-paternas/pdf/>.

MotherToBaby está actualmente realizando un estudio que analiza vedolizumab y otros medicamentos utilizados para tratar la CU y la EC en el embarazo. Si está interesado en participar en uno de estos estudios, por favor llame al 1-877-311-8972 o visite <https://mothertobaby.org/join-study/>.

Las referencias:

- Julsgaard M, et al. 2017. Vedolizumab safety in pregnancy and newborn outcomes. *Gut*; 66(10):1866-1867.
- Lahat A, et al. 2018. Vedolizumab levels in breast milk of nursing mothers with inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis*; 12:120-3.
- Mahadevan U, et al. 2017. Vedolizumab exposure in pregnancy: Outcomes from clinical studies in inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther*; 45:941-950.
- Mahadevan U, et al. 2017. Editorial: vedolizumab in pregnancy – is gut selectivity as good for baby as it is for mum? Authors' reply. *Aliment Pharmacol Ther*. 45(9):1284.
- Sheridan J, et al. 2017. Letter: Vedolizumab in Pregnancy. *J Crohns Colitis*; 11(8):1025-1026.
- Takeda Pharmaceuticals America, Inc. 2018. Entyvio product label. Available at <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=6e94621c-1a95-4af9-98d1-52b9e6f1949c>

mayo, 2018