

Certolizumab Pegol (Cimzia®)

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 certolizumab pegol 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 certolizumab pegol?

Certolizumab pegol es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar enfermedades autoinmunes. Se llama factor inhibidor de necrosis tumoral (TNF), ya que se une y bloquea el TNF, una sustancia en el cuerpo que causa inflamación en las articulaciones, columna vertebral, y la piel. Certolizumab pegol se administra como inyección debajo de la piel. Se vende bajo el nombre de Cimzia® marca.

MotherToBaby tiene algunas hojas informativas sobre algunas condiciones autoinmunes, como:

- artritis reumatoide (<https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/artritis-reumatoide/pdf/>),
- artritis psoriásica (<https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/psoriasis-embarazo/pdf/>),
- espondilitis anquilosante (<https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/espondilitis-anquilosante/pdf/>),
- enfermedad de Crohn (<https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/enfermedades-inflamatorias-del-intestino/pdf/>).

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

Los individuos metabolizan los medicamentos en diferentes velocidades. En promedio, le toma acerca de 10 semanas después de tomar la última dosis de certolizumab pegol para que la mayoría haya salido del cuerpo. Debe hablar con su proveedor de salud antes de suspender este medicamento. Los beneficios de tomar el certolizumab pegol y tratando su condición autoinmune durante el embarazo necesitan ser evaluados en contra de los posibles riesgos al suspender el medicamento. Las mujeres planeando un embarazo se les recomienda que tomen ácido fólico antes del embarazo.

¿Tomando certolizumab pegol puede hacerlo más difícil para embarazarme?

No hay estudios en humanos que analicen si tomando certolizumab pegol lo haría más difícil para una mujer embarazarse. Los estudios en animales no encontraron un efecto sobre la fertilidad.

¿Tomando certolizumab pegol aumentaría la posibilidad de aborto espontáneo?

Basada en la investigación disponible, es poco probable que el certolizumab podría aumentar las posibilidades de aborto espontáneo.

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

Hay información publicada sobre más de 500 embarazos con exposición a certolizumab pegol. No ha sido reportada una mayor índice de malformación congénita o mortinato.

Es poco probable que el bebé en desarrollo será expuesto a gran parte de este medicamento. Estudios recientes midieron los niveles de drogas en la sangre de la madre, del cordón umbilical y de los recién nacidos justo después del nacimiento y hasta ocho semanas después del parto y encontraron poca o ninguna transferencia de certolizumab pegol a través de la placenta. Se cree que la estructura molecular del certolizumab pegol, lo cual es diferente de otros inhibidores del TNF, es que mantiene este medicamento de cruzar fácilmente la placenta. La placenta es un órgano temporal que se desarrolla durante el embarazo y funciona como la conexión de sangre entre la madre y el bebé.

Las mujeres con síntomas más graves de la enfermedad autoinmune («erupciones») pueden tener un alto riesgo de pérdida del embarazo, parto prematuro, bebés que son pequeños para la edad gestacional y bajo peso al nacer. Sin

embargo, un alto riesgo de estas complicaciones no ha sido asociado con el uso de certolizumab pegol hasta la fecha.

¿Puedo tomar certolizumab pegol en el tercer trimestre del embarazo?

Probablemente. Certolizumab pegol no atraviesa la placenta en cantidades significantes, en el tercer trimestre. En un estudio de 16 mujeres que usaron certolizumab pegol durante todo el embarazo, el certolizumab solamente se pudo detectar en la sangre de un bebé al nacer, y fue en un nivel muy bajo. Los resultados de otros estudios fueron similares. Dado a esta información, parece que certolizumab pegol podría ser usada en el tercer trimestre del embarazo. Suspender el medicamento puede resultar en que los síntomas aumenten lo cual podría aumentar la posibilidad de parto prematuro. Además, algunas personas informan que el medicamento no funciona tan bien después de suspenderlo por un período de tiempo y luego intentar reiniciarlo. Discuta el uso de certolizumab pegol en la última parte del embarazo con sus proveedores de salud.

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

Tal vez. En 2010 hubo un informe de un bebé de 3 meses que recibió una vacuna viva de BCG (para prevenir la tuberculosis) cuya madre había usado otro inhibidor de TNF (infiximab) durante el embarazo. Este bebé murió de una sospecha de infección por BCG que se regó por todo el cuerpo. Aunque esto solo se informó una vez, y no se puede demostrar que la enfermedad por BCG y la muerte fueron resultado del infiximab, los expertos recomiendan desde entonces que los recién nacidos no reciban vacunas con virus vivos durante los primeros seis meses cuando el medicamento estaría fuera de su cuerpo. La preocupación es que si hay medicamento en el cuerpo del bebé, podría significar que el bebé podría contraer una enfermedad de la vacuna. Además, la investigación sobre otros inhibidores del TNF mostró que los bebés expuestos al medicamento al final del embarazo tenían niveles de droga en la sangre al nacer. El medicamento había desaparecido de sus cuerpos alrededor de los seis meses de edad. Finalmente, existía la preocupación de que la exposición durante el embarazo pudiera suprimir el sistema inmune en los bebés.

Investigaciones recientes han encontrado que los bebés expuestos a certolizumab pegol en el embarazo no están a un mayor riesgo de infecciones graves que los bebés no expuestos a estos medicamentos. Los bebés expuestos a productos biológicos durante el embarazo parecen tener la misma respuesta a las vacunas que los bebés que no están expuestos a estos medicamentos y desarrollan anticuerpos como se esperaba.

El certolizumab pegol es diferente de otros inhibidores del TNF, ya que no atraviesa fácilmente la placenta y puede no cruzar en absoluto en algunos embarazos. Si toma certolizumab pegol al final del embarazo, es poco probable que su bebé nazca con niveles de droga en la sangre; por lo tanto, no es esperado un mayor riesgo de infección con el uso de vacunas vivas.

La mayoría de las vacunas administradas en los primeros seis meses de vida no son infecciosas y pueden ser administradas a un bebé aún si certolizumab pegol está presente en su sangre. Las vacunas no infecciosas no son vacunas vivas, lo que significa que una persona no puede infectarse de la vacuna. Las vacunas vivas siempre tienen una pequeña posibilidad de que una persona podría contraer la infección de la vacuna. Los tipos de vacunas vivas administradas en los EE. UU. incluyen el sarampión, las paperas y la rubéola (MMR), la varicela (varicela) y la vacuna contra el rotavirus. La vacuna contra el rotavirus es la única vacuna viva administrada a bebés menores de un año de edad en los Estados Unidos. La serie de vacunas debe ser iniciada a las 15 semanas de edad. El rotavirus es una de las principales causas de vómitos y diarrea severa en los niños.

Siempre informe al proveedor de salud de su hijo acerca de cualquier medicamento o exposiciones que haya tenido durante el embarazo y la lactancia, incluyendo el tratamiento con inhibidores del TNF. El proveedor de salud de su hijo puede hablar de los riesgos y beneficios de las vacunas vivas con usted.

¿Puedo tomar certolizumab pegol durante la lactancia?

Si. Certolizumab pegol es una proteína muy grande y no mucho del medicamento pasaría a la leche materna. Un informe reciente que mide los niveles de certolizumab pegol en la leche materna en 16 infantes encontró niveles muy bajos o indetectables. Este estudio informó que el crecimiento y el desarrollo fueron normales hasta 1 año de edad. Además, certolizumab pegol no es absorbido bien en el intestino, por lo que es poco probable que cualquier medicamento que ingrese a la leche materna ingrese al sistema del bebé. Es posible que los bebés prematuros (nacidos antes de las 37 semanas) con sistemas digestivos que no están completamente desarrollados puedan absorber más 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 certolizumab pegol?

No hay estudios analizando los posibles riesgos a un embarazo cuando el padre toma certolizumab pegol. Por lo general, las exposiciones del padre son pocos probables que aumenten los riesgos a un embarazo. Para más información, por favor vea la hoja informativa de MotherToBaby sobre Las exposiciones paternas y el embarazo en <https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/exposiciones-paternas/pdf/>.

MotherToBaby está realizando un estudio sobre certolizumab pegol y otros medicamentos utilizados para tratar enfermedades autoinmunes en el embarazo. Si usted está interesado en participar en este estudio, por favor llame al 1- 877-311-8972 o vea: <https://mothertobaby.org/ongoing-study/cimzia/>.

Las Referencias Disponibles Bajo Solicitud.

¿Preguntas? Llame al 866.626.6847 | Texto 855.999.3525 | Correo electrónico o chat en [MotherToBaby.org](https://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). OTIS/MotherToBaby reconoce que no todas las personas se identifican como «hombres» o «mujeres.» Cuando usamos el término «madre,» nos referimos a la fuente del óvulo y/o útero y por «padre,» nos referimos a la fuente del esperma, independientemente de la identidad de género de la persona. Copyright de OTIS, diciembre 2, 2017.