

# Copolímero 1 (Copaxone®)

---

Esta hoja habla sobre la exposición a Copolímero 1 (acetato de Glatiramero; Glatiramer) en el embarazo y durante la lactancia. Esta información no deberá usarse como un sustituto del cuidado médico o los consejos de su proveedor de salud.

## **¿Qué es el Copolímero 1?**

El Copolímero 1, también conocido como Cop-1, acetato de glatiramero o glatiramer, es una terapia modificadora de la enfermedad (DMT, por sus siglas en inglés) que se utiliza para tratar la esclerosis múltiple (MS, por sus siglas en inglés) recidivante y remitente. La esclerosis múltiple es una condición que afecta los nervios del cerebro y la médula espinal. Para obtener más información sobre la esclerosis múltiple, consulte la hoja informativa de MotherToBaby en <https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/esclerosis-multiple/pdf/>. Copolímero 1 es administrado a pacientes a través de una inyección en el cuerpo. Se vende bajo la marca Copaxone®.

## **Tomo Copolímero 1. ¿Puede hacerlo más difícil embarazarme?**

Todavía no hay estudios en mujeres que analicen si Copolímero 1 puede hacerlo más difícil para una mujer embarazarse.

## **Acabo de enterarme que estoy embarazada. ¿Debo dejar de tomar Copolímero 1?**

Hable con sus proveedores de salud antes de hacer cualquier cambio a sus medicamentos. No ha habido datos que muestren que Copolímero 1 aumenta la probabilidad de aborto espontáneo, defectos de nacimiento, o resultados adversos del embarazo. Tampoco hay recomendación oficial sobre el uso continuado de este medicamento durante el embarazo. Su proveedor de salud puede hablar con usted sobre los riesgos y beneficios de continuar con Copolímero 1 durante el embarazo.

## **¿Tomar Copolímero 1 aumenta la posibilidad de aborto espontáneo?**

El aborto espontáneo puede ocurrir en cualquier embarazo. Se ha reportado aborto espontáneo en unos doscientos casos cuando la madre estaba tomando Copolímero 1. Sin embargo, no hay datos que muestren una mayor probabilidad de aborto espontáneo en comparación con la población general, o en mujeres que no están tomando Copolímero 1.

## **¿Tomar Copolímero 1 aumenta la probabilidad de tener un bebé con defectos de nacimiento?**

En cada embarazo, una mujer comienza con un 3-5% de posibilidades de tener un bebé con un defecto de nacimiento. Esto es llamado su riesgo imprevisible. Hay información limitada sobre si Copolímero 1 puede aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento. Un estudio grande con más de 5,000 embarazos expuestos a Copolímero 1 no mostró mayor probabilidad de defectos de nacimiento. Otros estudios han demostrado un posible aumento de la probabilidad. Algunos de los defectos de nacimiento descritos incluyen defectos cardíacos, defectos del tracto gastrointestinal, pie zambo, displasia de cadera y anomalías en las extremidades. No se ha encontrado ningún patrón específico de defectos congénitos.

Se han reportado otras complicaciones del embarazo como nacimiento sin vida, muerte intrauterina/muerte fetal, embarazo ectópico (un óvulo fertilizado que se implanta fuera del útero) y embarazo molar (un crecimiento anormal dentro del útero que no se convertirá en un embarazo viable). Estos resultados se reportaron en menos de 1 de cada 50 embarazos expuestos a Copolímero 1.

## **¿Puedo amamantar si tomo Copolímero 1?**

Hay muy poca información sobre los efectos de Copolímero 1 sobre la lactancia materna y los efectos sobre el bebé. No se espera que Copolímero 1 pase a la leche materna. Un pequeño estudio de mujeres que amamantaban mientras tomaban Copolímero 1 informó de un bebé que tuvo un retraso en el desarrollo del lenguaje. No se describieron otros efectos negativos en el resto de los bebés en el estudio. Si le preocupan cualquier síntomas que el bebé tenga, comuníquese con el proveedor de salud del niño. Asegúrese de hablar con su proveedor de salud acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia materna.

### **¿Qué tal si el padre del bebé toma Copolímero 1?**

Sólo ha habido unos pocos estudios de los resultados del embarazo cuando un padre está tomando Copolímero 1. No hay evidencia significativa o clara de que si un padre toma Copolímero 1 podría aumentar la probabilidad de problemas como bajo peso al nacer, aborto espontáneo, o defectos de nacimiento. En general, es poco probable que las exposiciones que tienen los padres aumenten los riesgos para un embarazo. Para obtener más información, consulte la hoja informativa de MotherToBaby de Exposiciones Paternas y el Embarazo en <https://mothertobaby.org/es/fact-sheets/exposiciones-paternas/pdf/>.

### **Referencias Seleccionadas:**

- Bove R, et al. 2014. Management of multiple sclerosis during pregnancy and the reproductive years: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 124:1157-68. PMID: 25415167
- Comi G. and Moiola L. 1997. Copolímero-1. *Baillieres Clin Neurol.* 6(3):495-509.
- Fragoso YD, et al. 2010. Long-term use of glatiramer acetate by 11 pregnant women with multiple sclerosis: a retrospective, multicentre case series. *CNS Drugs.* 24(11):969-76.
- Fragoso YD, et al. 2013. The effects of long-term exposure to disease-modifying drugs during pregnancy in multiple sclerosis. *Clin Neurol Neurosurg.* 115:154-9. PMID: 22633835
- Giannini M, et al. 2012. «Pregnancy and fetal outcomes after Glatiramer Acetate exposure in patients with multiple sclerosis: a prospective observational multicentric study.» *BMC neurology* 12.1, 124.
- Hellwig K, Gold R. 2011. Glatiramer acetate and interferon-beta throughout gestation and postpartum in women with multiple sclerosis. *J Neurol.*258(3):502-3.
- Herbstritt S, et al. 2016. «Glatiramer acetate during early pregnancy: a prospective cohort study.» *Multiple Sclerosis Journal* 22.6: 810-816.
- Lu E, et al. 2014. Birth outcomes in newborns fathered by men with multiple sclerosis exposed to disease-modifying drugs. *CNS Drugs* 28(5): 475-82.
- Magnhild Sandberg-Wollheim, et al. 2018. Pregnancy Outcomes from the Branded Glatiramer Acetate Pregnancy Database. *Int J MS Care.* 20:9-14.
- Weber-Schoendorfer, C, et al. 2009. «Multiple sclerosis, immunomodulators, and pregnancy outcome: a prospective observational study.» *Multiple Sclerosis Journal* 15.9: 1037-1042.
- Ziemssen T, et al. 2001. Risk-benefit assessment of glatiramer acetate in multiple sclerosis. *Drug Safety;* 24:979-90. PMID: 11735654

**¿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). Copyright de OTIS, junio 5, 2020.