

WEBINAR

PRESENTACIÓN DE LA GUÍA:

FÁRMACOS EN EMBARAZO,
LACTANCIA Y FERTILIDAD.

ORGANIZA





Guía de fármacos IMID en embarazo, lactancia y fertilidad

Estela García Martín

Grupo de Trabajo de Enfermedades Inflammatorias Inmunomediadas

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



GUÍA DE FÁRMACOS EN EMBARAZO,
LACTANCIA Y FERTILIDAD

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Cambios fisiológicos: ↑volemia y Vp, ↓hematocrito, Hb y albúmina sérica etc.

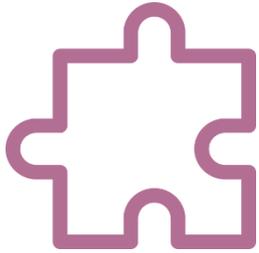
Problemas de fertilidad: 15-30% de las parejas

Malformaciones congénitas: 2-3%

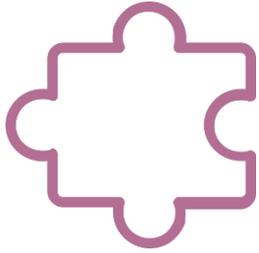
Abortos: tasa del 13,5% variable con la edad (el 8,9% entre los 20-24 años y el 74,7% por encima de los 45 años)

Cambios en hábitos de vida

Enfermedades inflamatorias inmunomediadas: **IMiD**

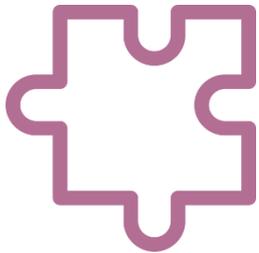


6-7 personas de cada 100*



↑ prevalencia: **mujeres**

edad fértil (18-40 años)



¿tratamiento activo en embarazo, lactancia y fertilidad?: **consejo preconcepcional**

*Puig L, Ruiz de Morales JG, Dauden E, Luis Andreu J, Cervera R, Adan A, et al. Prevalence of ten Immune-mediated inflammatory diseases (IMiD) in Spain. Revista Espanola De Salud Publica. 2019;93.

Guía de fármacos en embarazo, lactancia y fertilidad

Esta guía pretende mostrar la evidencia disponible de los diferentes tratamientos autorizados para las IMID que afectan a dermatología, reumatología y digestivo en situaciones especiales como son la gestación y lactancia, y su influencia en la fertilidad de los pacientes.



GUÍA

DE FÁRMACOS EN EMBARAZO,
LACTANCIA Y FERTILIDAD

Guía de fármacos en embarazo, lactancia y fertilidad

COORDINADORA:

Estela García Martín

Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. Madrid

AUTORES:

Arantxa Ais Larisgoitia

Hospital Gregorio Marañón. Madrid

Joaquín Borrás Blasco

Hospital de Sagunto

Pablo de la Cruz Murie

Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia

Olatz Ibarra Barrueta

Hospital de Urduliz- Alfredo Espinosa. OSI Uribe.Urduliz. Bizkaia

Piedad López Sánchez

Hospital General de Tomelloso

Vicente Merino Bohórquez

Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla

Emilio Monte Boquet

Hospital Universitari i Politècnic La Fé

Esther Ramírez Herráiz

Hospital Universitario de La Princesa. Madrid

Nuria Rudí Sola

Hospital de Granollers

Reyes Serrano Jiménez

Hospital Universitario de Valme, Sevilla



GUÍA

DE FÁRMACOS EN EMBARAZO,
LACTANCIA Y FERTILIDAD



¿Cómo lo hemos hecho?

Revisión bibliográfica

- Medline (Pubmed)
- Web of Science
- The Cochrane Library

-
- Artículos (original o revisión) inglés o español
 - Hasta diciembre 2019
 - Manejo embarazo, lactancia o fertilidad
 - Dermatología, reumatología y digestivo

Términos Medical Subject Heading (MeSH):

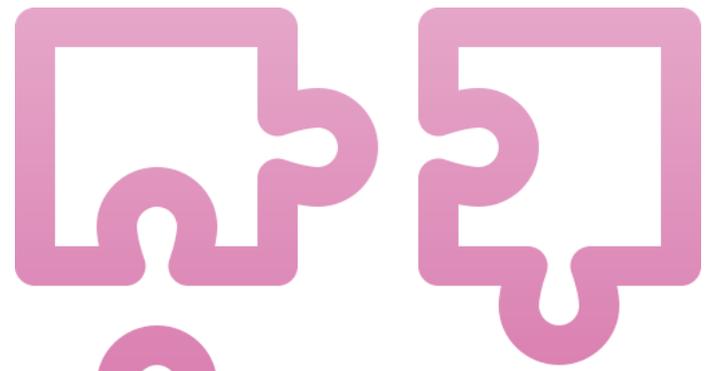
- “Autoimmune diseases”, “pregnancy”, “therapy during pregnancy”, “fertility”, “breastfeeding”, “dermatology”, “rheumatology”, “digestive”...





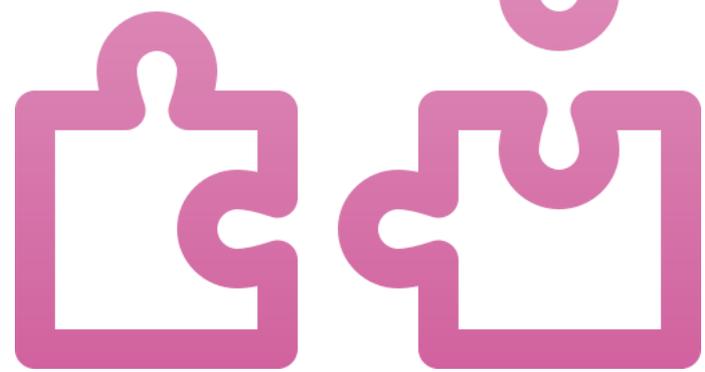
Capítulos de la guía

Capítulo 1.
**Tratamientos
tópicos**



Capítulo 2.
Antiinflamatorios

Capítulo 3.
Inmunosupresores



Capítulo 4.
Terapia Biológica

Capítulo 5. **Anexo - Tablas**



Anexo - Tablas

TABLA 2. INMUNOMODULADORES

	EMBARAZO	LACTANCIA	FERTILIDAD MASCULINA	FERTILIDAD FEMENINA	¿CUÁNDO SUSPENDER EL TRATAMIENTO?
AMINOSALICILATOS	OLSALAZINA: NO hay estudios en mujeres por lo que sólo se recomienda si es claramente necesario. MESALAZINA: evitar las formulaciones que contengan dibutilftalato (DBP): Asacol®.		Sulfasalazina: se revierten efectos al cabo de 2-3 meses.		Seguros durante el embarazo.
METOTREXATO					Contraindicado en el embarazo. Retirar 3-6 meses antes de la concepción y utilizar ácido fólico durante esos 4 meses y durante el embarazo.
CICLOSPORINA A			Suspender 3 meses antes de intentar la concepción.	Suspender dos días previamente a la concepción.	Monitorizar estrechamente en mujeres embarazadas, limitando su uso cuando el beneficio supere al riesgo a aportar.

NO HAY DATOS

USO SEGURO

PRECAUCIONES DE EMPLEO

USO CONTRAINDICADO





Estructura de los capítulos

1. INDICACIONES

2. EMBARAZO

3. LACTANCIA

4. VACUNAS VIVAS EN EL BEBE

5. FERTILIDAD MASCULINA

6. FERTILIDAD FEMENINA

7. CUANDO SUSPENDER TRATAMIENTO

8. BIBLIOGRAFIA



Estructura de los capítulos



CAPÍTULO 03

1. INDICACIONES

Colitis ulcerosa: a tratamiento, aguda (LLA y L

2. EMBARAZO

Se ha demostrado que la concentración de la enzima azatioprina en el feto es menor que la que el feto recibe.

Se han notificado casos de exposición materna a azatioprina y a casos de leucopenia y trombocitopenia en el embarazo.

Datos de registro

Un registro que no existe en relación con los meses fueron con anti-TNF e

Estudios clínicos

Un estudio prospectivo de desarrollo psicológico con azatioprina durante el embarazo.

Un estudio retrospectivo en tratamiento con azatioprina y corticosteroides en las con

Debido al mayor riesgo de infección, no se recomienda el uso de la tiopurina t

No se recomienda

No debe administrarse azatioprina sin una evaluación minuc

3. LACTANCIA

Se ha detectado la presencia de azatioprina en la leche materna de mujeres que lactan. Se recomienda la lactancia materna.

Estudios clínicos

Según un estudio no se recomienda considerar la lactancia materna.

También se recomienda la lactancia materna a los 10

CAPÍTULO 03

8. BIBLIOGRAFIA

Adaptado de Ficha técnica Imurel fecha revisión 18/06/19: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/50043/FT_50043.html

Adaptado de Ficha técnica Mercaptopurina Silver fecha revisión 18/06/19: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/80570/FT_80570.html

Adaptado de Ficha técnica Puri-Nethol fecha revisión 18/06/19: [file:///C:/Users/51100477C/Downloads/FT%20PURINETHOL%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/51100477C/Downloads/FT%20PURINETHOL%20(1).pdf)

Adaptado de Ficha técnica Puri-Nethol fecha revisión 18/06/19: [file:///C:/Users/51100477C/Downloads/FT%20PURINETHOL%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/51100477C/Downloads/FT%20PURINETHOL%20(1).pdf)

Adaptado de Ficha técnica Xaluprine fecha revisión 18/06/19: [file:///C:/Users/51100477C/Downloads/Ficha%20Tecnica%20Xaluprine%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/51100477C/Downloads/Ficha%20Tecnica%20Xaluprine%20(1).pdf)

Biancone L, Annesse V, Ardizzone S, Armuzzi A, Calabrese E, Caprioli F, et al. Safety of treatments for inflammatory bowel disease: Clinical practice guidelines of the Italian Group for the Study of Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD). *Digestive and Liver Disease*. 2017;49(4):338-58.

Cury DB, Moss AC. Treatment of Crohn's disease in pregnant women: Drug and multidisciplinary approaches. *World Journal of Gastroenterology*. 2014;20(27):8790-5.

Koh YP, Tian EA, Oon HH. New changes in pregnancy and lactation labelling: Review of dermatologic drugs. *Int J Womens Dermatol*. 2019;5(4):216-26.

Mahadevan U, McConnell RA, Chambers CD. Drug Safety and Risk of Adverse Outcomes for Pregnant Patients With Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterology*. 2017;152(2):451.

McConnell RA, Mahadevan U. Pregnancy and the Patient with Inflammatory Bowel Disease: Fertility, Treatment, Delivery, and Complications. *Gastroenterology Clinics of North America*. 2016;45(2):285.

TIOPURINAS

GUÍA DE FÁRMACOS EN EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Micu MC, Ostensen M, Villiger PM, Micu R, Ionescu R. Paternal exposure to anti-rheumatic drugs—What physicians should know: Review of the literature. *Semin Arthritis Rheum*. 2018;48:343-355.

Capítulo 1. Tratamientos tópicos



- Salicilatos y emolientes
- Antralina o ditranol
- Análogos de vitamin D
- Retinoides tópicos
 - Fototerapia
 - Pimecrolimus





Capítulo 1. Tratamientos tópicos

	EMBARAZO	LACTANCIA	FERTILIDAD MASCULINA	FERTILIDAD FEMENINA	¿CUÁNDO SUSPENDER EL TRATAMIENTO?
SALICILATOS Y EMOLIENTES	Valorar durante el 3 ^{er} trimestre				Seguros durante el embarazo
ANTRALINA O DITRANOL					Se recomienda suspender el tratamiento 4 semanas antes del embarazo.
ANÁLOGOS DE VITAMINA D					
RETINOIDES TÓPICOS					Retirar el tratamiento 4 semanas antes del embarazo.
PIMECROLIMUS					
FOTOTERAPIA	UVB y UVBBE	UVA: retrasar la lactancia 5h desde la última dosis.			PUVA: 3 meses antes de la concepción.



Capítulo 2. Antiinflamatorios



- AINEs clásicos
- Inhibidores COX-2





Capítulo 2. Antiinflamatorios

	EMBARAZO	LACTANCIA	FERTILIDAD MASCULINA	FERTILIDAD FEMENINA	¿CUÁNDO SUSPENDER EL TRATAMIENTO?
AINES CLÁSICOS	Precaución durante el 3 ^{er} trimestre de embarazo				Recomendado suspender en el tercer trimestre (a partir de la semana 32 de gestación)
INHIBIDORES COX-2		Celecoxib			Interrumpir tratamiento durante el embarazo



Capítulo 3. Inmunosupresores



- Aminosalicilatos
- Tiopurinas
- Corticoides
- Metotrexato
- Ciclosporina A
- Tacrolimus
- Micofenolato de mofetilo
- Hidroxicloroquina
- Leflunomida
- Acitretina
- Apremilast
- Tofacitinib
- Baricitinib



Capítulo 3. Inmunosupresores

	EMBARAZO	LACTANCIA	FERTILIDAD MASCULINA	FERTILIDAD FEMENINA	¿CUÁNDO SUSPENDER EL TRATAMIENTO?
AMINOSALICILATOS	<p>OLSALAZINA: NO hay estudios en mujeres por lo que sólo se recomienda si es claramente necesario.</p> <p>MESALAZINA: evitar las formulaciones que contengan dibutilftalato (DBP): Asacol®.</p>		<p>Sulfasalazina: se revierten efectos al cabo de 2-3 meses.</p>		<p>Seguros durante el embarazo.</p>
METOTREXATO					<p>Contraindicado en el embarazo. Retirar 3-6 meses antes de la concepción y utilizar ácido fólico durante esos 4 meses y durante el embarazo.</p>
CICLOSPORINA A			<p>Suspender 3 meses antes de intentar la concepción.</p>	<p>Suspender dos días previamente a la concepción.</p>	<p>Monitorizar estrechamente en mujeres embarazadas, limitando su uso cuando el beneficio supere al riesgo a aportar.</p>



Capítulo 3. Inmunosupresores

	EMBARAZO	LACTANCIA	FERTILIDAD MASCULINA	FERTILIDAD FEMENINA	¿CUÁNDO SUSPENDER EL TRATAMIENTO?
TACROLIMUS					Limitar su uso cuando el beneficio supere al riesgo, valorar alternativas más seguras durante el embarazo.
MICOFENOLATO DE MOFETILO			Suspender la medicación 3 meses antes de intentar la concepción.		6 semanas antes de la concepción.
LEFLUNOMIDA			Suspender 3 meses antes de intentar concebir.	Periodo de lavado antes de planificar la concepción.	Suspender cuando se planifique el embarazo y realizar lavado con colestiramina o carbón activo, después de lo cual y cuando el metabolito activo sea < 0,02 mg/dl: esperar 1,5 meses para las mujeres y 3 meses para los varones.
HIDROXICLOROQUINA					Se considera posiblemente segura durante el embarazo.
CORTICOIDES		Posponer hasta 4 horas después de la última dosis.			Utilización posiblemente segura.
ACITRETINA					Contraíndicado en el embarazo (riesgos hasta 3 años después del tratamiento).
TIOPURINAS		Evitar un periodo de 4 horas desde la ingesta materna.			Valorar riesgo/beneficio, suspender 3 meses antes.
APREMILAST					Se recomienda discontinuar la terapia 2 días antes de la concepción.
TOFACITINIB					Uso de métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta al menos 4-8 semanas tras finalizar el tratamiento.
BARICITINIB					Usar anticonceptivo eficaz durante y por lo menos 1 semana después del tratamiento.

EMBARAZO,
FERTILIDAD

Capítulo 4. Terapias biológicas



- Adalimumab
- Etanercept
- Infliximab
- Certolizumab
- Golimumab
- Anakinra
- Abatacept
- Tocilizumab
- Sarilumab
- Rituximab
- Ustekinumab
- Vedolizumab
- Secukinumab
- Ixekizumab
- Brodalumab
- Guselkumab
- Risankizumab



Capítulo 4. Terapias biológicas

	EMBARAZO	LACTANCIA	FERTILIDAD MASCULINA	FERTILIDAD FEMENINA	¿CUÁNDO SUSPENDER EL TRATAMIENTO?
ADALIMUMAB					20-24 semanas de embarazo.
CERTOLIZUMAB					Seguro a lo largo del embarazo.
GOLIMUMAB		Las mujeres no deben dar el pecho durante y al menos 6 meses después del tratamiento.			Datos disponibles escasos; posiblemente seguro en primer trimestre
ETANERCEPT					24-32 semanas de embarazo.
INFLIXIMAB					Hasta la semana 30 de embarazo.
ANAKINRA					Posiblemente seguro, pero debido a la limitación de datos se recomienda no usar durante el embarazo.
ABATACEPT					Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta 14 semanas después de la última dosis.
TOCILIZUMAB				No existen datos.	Se debe de discontinuar 3 meses antes de la concepción en mujeres y hombres.



Capítulo 4. Terapias biológicas

	EMBARAZO	LACTANCIA	FERTILIDAD MASCULINA	FERTILIDAD FEMENINA	¿CUÁNDO SUSPENDER EL TRATAMIENTO?
RITUXIMAB					Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 6-12 meses después del tratamiento.
USTEKINUMAB					Posiblemente seguro (hasta 8-10 semanas antes del parto), pero debido a la limitación de datos se recomienda no usar durante el embarazo.
VEDOLIZUMAB					Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados para evitar el embarazo y continuar su uso al menos durante 18 semanas después de la última dosis. Posiblemente seguro hasta semana 30-32.
SARILUMAB					No se debe utilizar durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario.
IXEKIZUMAB					Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante al menos 9-10 semanas después del tratamiento.
SEKUKINUMAB					Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento y durante al menos 20 semanas después del tratamiento. Posiblemente seguro durante el primer trimestre de embarazo.
BRODALUMAB					Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante al menos 12 semanas después del tratamiento.
GUSELKUMAB					En mujeres fértiles se recomienda evitar el embarazo y usar un método de anticoncepción adecuado durante el tratamiento y al menos las 12 semanas siguientes a la última dosis.
RISANKIZUMAB					Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta al menos 21 semanas después del tratamiento.

Formato electrónico



PAGINA INICIO DE LA SEFH OTROS GRUPOS DE TRABAJO



GTEII
INTRODUCCIÓN
OBJETIVOS
COMPONENTES
CURSOS Y JORNADAS
PUBLICACIONES
MAPEX INMUNOMEDIADAS

* WEB OFICIAL DEL GRUPO DE TRABAJO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INMUNOMEDIADAS

GTEII-SEFH (Grupo de Trabajo de Enfermedades Inflammatorias Inmunomediadas -EII-) inició su andadura el pasado mes de marzo de 2018 coordinado por nuestro compañero Joaquín Borrás Blasco, especialista en Farmacia Hospitalaria del Hospital de Sagunto. Su creación surge desde el proyecto MAPEX-Enfermedades Inflammatorias Inmunomediadas (EII) con el objetivo prioritario de proveer de Atención Farmacéutica a los pacientes con EII y toda la farmacoterapia que rodea a estas patologías tan heterogéneas, como son la artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, psoriasis, espondilitis anquilosante, artropatía psoriásica, hidradenitis supurativa o la dermatitis atópica y otras *Enfermedades Inflammatorias Inmunomediadas* que requieran terapia biológica.

En nuestro país, las EII afectan a más de 2,5 millones de personas, con una gran tasa de cronicidad, potencialmente graves y elevada morbilidad, que pueden provocar un alto grado de discapacidad y reducir la calidad de vida de las personas que la padecen. Hay que tener en cuenta que afectan mayoritariamente a adultos jóvenes, en edad laboral, que ven limitada su vida cotidiana y laboral, sin olvidar que suponen una carga considerable para el sistema de salud debido especialmente a los costes directos que resultan del uso frecuente de recursos sanitarios y a los costes indirectos asociados a las pérdidas de productividad laboral.

Las EII son tratadas habitualmente por diferentes especialistas según sus áreas concretas de experiencia. En la actualidad no existen itinerarios clínicos definidos para el manejo de las EII, sino que cada centro desarrolla iniciativas propias. Este modelo tradicional de atención fragmentada, dificulta una atención integral del paciente e interrumpe su continuidad.

ORGANIZA



GUÍA DE FÁRMACOS EN EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Formato electrónico



[PAGINA INICIO DE LA SEFH](#) [OTROS GRUPOS DE TRABAJO](#)



GTEII	* PUBLICACIONES
INTRODUCCIÓN OBJETIVOS COMPONENTES	- ¿Qué es un medicamento biosimilar? (Octubre 2019 - PDF 1,88MB)
CURSOS Y JORNADAS	- Guía de práctica farmacéutica en espondiloartropatías (Octubre 2019 - PDF 25.573KB)
PUBLICACIONES	- Guía de práctica farmacéutica en psoriasis (Octubre 2019 - PDF 24.986KB)

ORGANIZA



GUÍA DE FÁRMACOS EN EMBARAZO,
LACTANCIA Y FERTILIDAD



¡MUCHAS
GRACIAS!

