

WEBINAR

PRESENTACIÓN DE LA GUÍA:

FÁRMACOS EN EMBARAZO,
LACTANCIA Y FERTILIDAD.

ORGANIZA





Casos clínicos en la práctica habitual

Olatz Ibarra Barrueta

Miembro de GTEII de la SEFH

Jefe Sección Farmacia H. Urduliz- Alfredo Espinosa. Bizkaia



GUÍA DE FÁRMACOS EN EMBARAZO,
LACTANCIA Y FERTILIDAD

CASOS PRÁCTICOS 1 CICLOSPORINA



PEDIDA POR:

Nombre del Profesional: Maillo Conesa, Caridad Inmaculada
Centro Sanitario: MUNGI
Sección/Subespecialidad: DERMATOLOGIA
Fecha Cita: 04/12/2018 13:42

REALIZADA POR:

Nombre del Profesional: Ibarra Barrueta, Maria Olatz
Centro Sanitario: URDULIZ H.
Sección/Subespecialidad: FARMACIA
Fecha Realización: 05/12/2018 14:59

Motivo consulta no presencial

Paciente varón en ttº con ciclosporina , consulta sobre contraindicación en caso de embarazo de su pareja.
Un saludo.

CASOS PRÁCTICOS 1 CICLOSPORINA



24h después....

Respuesta motivo no presencial

MOTIVO DE CONSULTA:

Paciente varón en ttº con ciclosporina , consulta sobre contraindicación en caso de embarazo de su pareja.

Un saludo.

La información que disponemos es de la ciclosporina en mujer embarazada, y es la siguiente: esta clasificado con categoría C de la FDA en embarazo (teratógeno en animales, no estudios en humanos). Existe experiencia limitada en mujeres embarazadas, pero se ha usado en el contexto de trasplante y lupus, siempre valorando el beneficio- riesgo y a la mínima dosis eficaz. Según el IARC lo clasifica en el grupo 1- cancerígeno para humanos. En el caso del hombre no disponemos de datos que afecten la fertilidad o la espermatogénesis, excepto la siguiente publicación que indica que La ciclosporina no parece reducir la fertilidad masculina o tener un efecto demostrable sobre la

Dada la posible teratogenicidad de csp se aconseja que los hombres **suspendan este fármaco tres meses antes de intentar la concepción.**

CASOS PRÁCTICOS 1 CICLOSPORINA



CAPÍTULO 5

CICLOSPORINA A

4. VACUNAS VIVAS EN EL BEBE

Durante el tratamiento con ciclosporina, la vacunación puede ser menos eficaz. Se debe evitar el uso de vacunas vivas atenuadas.

5. FERTILIDAD MASCULINA

Los datos disponibles proceden de pacientes trasplantados, donde se evidencian parámetros de esperma normales a los 2 años tras el trasplante para el que recibieron tratamiento con ciclosporina. No se detecta un incremento de malformaciones congénitas ni otros resultados en los niños gestados de padres expuestos a ciclosporina.

Por lo tanto, se concluye que en dosis inferiores a 2mg/kg/día el tratamiento con ciclosporina no ha mostrado impacto negativo en la fertilidad masculina ni daño en niños con exposición paterna.

No obstante, dada la escasez de datos relacionados con una posible teratogenicidad se aconseja que los hombres suspendan este fármaco tres meses antes de intentar la concepción.

6. FERTILIDAD FEMENINA

Un estudio en comparación con tacrolimus, muestra parámetros hormonales normales en las mujeres en tratamiento.

Una revisión de un grupo australiano recomienda suspender el tratamiento dos días previamente a la concepción.

28

GUÍA DE FÁRMACOS

EN EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

7. CUANDO SUSPENDER TRATAMIENTO

Monitorizar estrechamente en mujeres embarazadas, limitando su uso cuando el beneficio supere al riesgo a aportar.

8. BIBLIOGRAFIA

Adaptado de Ficha técnica Sandimmun neoral fecha revisión 24/07/2019:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60320/FT_60320.html

Adaptado de Ficha técnica Ciqorin fecha revisión 24/07/2019:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/78331/FT_78331.html

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.

Leroy C, Rigot J-M, Leroy M, Decanter C, Le Mapihan K, Parent A-S, et al. Immunosuppressive drugs and fertility. Orphanet Journal of Rare Diseases. 2015;10.

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

Puchner A, Grochening HP, Sautner J, Helmy-Bader Y, Juch H, Reinisch S, et al. Immunosuppressives and biologics during pregnancy and lactation. Wien Klin Wochenschr. 2019; 131: 29-44.

Rademaker M, Agnew K, Andrews M, Armour K, Baker C, Foley P, et al. Psoriasis in those planning a family, pregnant or breast-feeding. The Australasian Psoriasis Collaboration. Australasian Journal of Dermatology. 2018;59(2):86-100.

29

CASOS PRÁCTICO 2 **MTX y CERTO**



MTX Y CERTOLIZUMAB

10/03/2020: Mujer en tto biológico que llama a la cta de farmacia porque se ha quedado embarazada accidentalmente y estaba en tto con MTX y certolizumab. Se sentía rara y hace un mes que no toma el MTX. Nos llama una vez a confirmado su embarazo (la vida real)

MTX.....¡horror!

Certolizumab.....¡que alivio!

CASOS PRÁCTICOS 2 **MTX**



- **CONTRAINDICADO** en embarazo (categoría X)
- Teratógeno: muerte fetal, abortos espontáneos y/o malformaciones congénitas
- Cuando suspender: **3- 6 meses** antes de la concepción y **SEGUIR CON AC. FOLICO** durante ese tiempo y embarazo. En los casos que se suspendió el MTX antes de la concepción, embarazos normales.

¡Embarazo accidental!

- Paciente conocía riesgo de MTX y no se administro el último mes porque se sentía “rara”

¿Exposición/ riesgo probablemente baja??

- Guia: “**al menos un ciclo** ovulatorio después de la última dosis de MTX”
- Weber- Schoendorfer et al. Estudio de cohortes multicéntrico y prospectivo

CASOS PRÁCTICO 2 CERTOLIZUMAB



GUÍA DE FÁRMACOS
EN EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

CAPÍTULO

14

CERTOLIZUMAB PEGOL

CERTOLIZUMAB

- Seguro a lo largo del embarazo
- Podría afectar al desarrollo normal de la respuesta inmunitaria en el recién nacido (por inhibición del $\text{TNF}\alpha$)
- Puede administrarse durante la lactancia

CASOS PRÁCTICOS 3

“La guía en tiempos del covid”



HIDROXICLOROQUINA

- Posiblemente segura en el embarazo (dosis 6.5mg/kg/ día)
Exposición corta, no crónica
- Compatible con la lactancia

TOCILIZUMAB

- No información suficiente: no malformaciones en animales; estudio en humanos mayor abortos, pero no malformaciones
- Exposiciones accidentales en primer trimestre parecen no daño fetal (Hoeltzenbein et al)



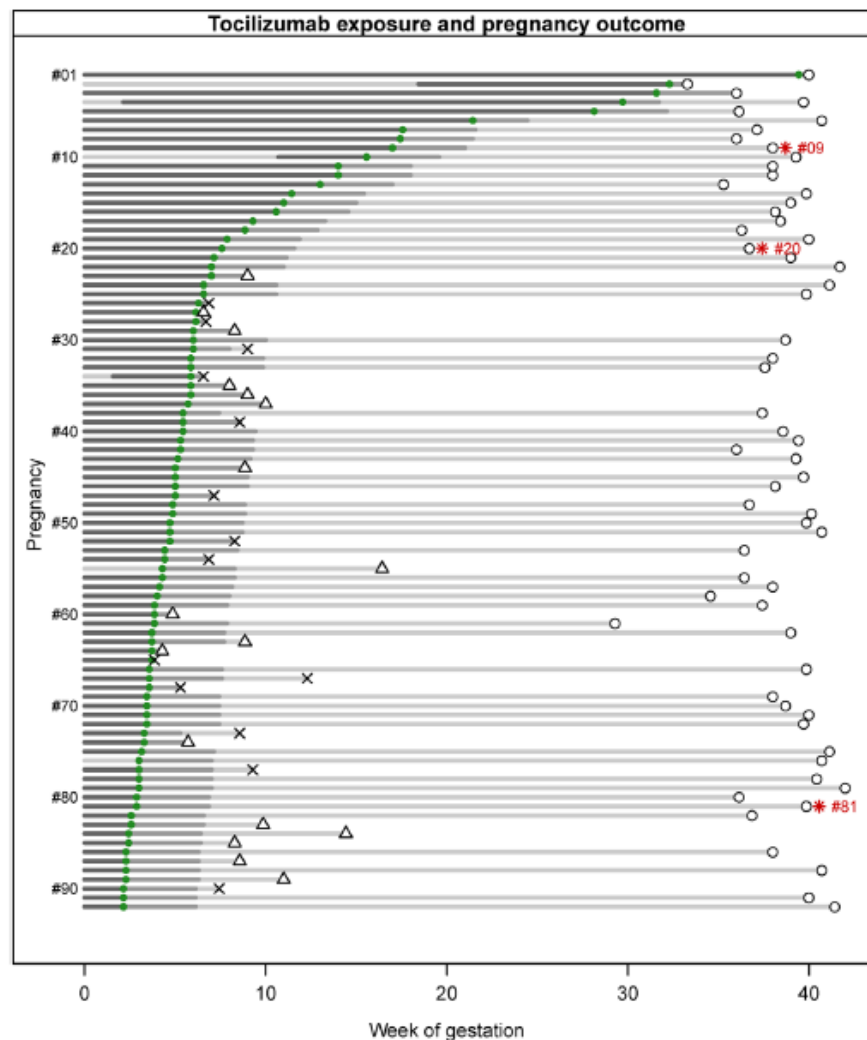
CASOS PRÁCTICOS 3 “Tocilizumab”



Roche global safety database
hasta dic 2014. Hoeltzenbein
etal.

Exposición 288 embarazos, de
forma prospectiva y
retrospectiva

No ↑ sustancial de aumento de
riesgo de malformaciones –
exposición **pre-concepcional o**
durante el 1er trimestre
↑ parto prematuro, ↓ peso



Exposure

Pregnancy course
Exposure time
Dosing interval
Last administration

Outcome

Termination of pregnancy
Spontaneous abortion
Live birth
Birth defect

x
Δ
o
*



GUIA DE FARMACOS
LACTANTES

CASOS PRÁCTICOS



- **PROGRAMAR el EMBARAZO** en IMID
- Importancia de **informar** sobre fármacos **TERATÓGENOS** de dispensación hospitalaria o no
- Tener presente la **Exposición paterna**
- Ayuda de disponer de una información actualizada “**GUÍA**”



¡MUCHAS GRACIAS!

