

# Certolizumab Pegol (Cimzia®)

Esta hoja trata sobre la exposición a certolizumab pegol en el embarazo y durante la lactancia. Esta información no debe usarse como un sustituto de la atención médica o los consejos de su proveedor de atención de salud.

## **¿Qué es certolizumab pegol?**

El certolizumab pegol es un medicamento que se usa para tratar condiciones autoinmunes. Se llama inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT) porque se une y bloquea el FNT, una sustancia en el cuerpo que causa inflamación en las articulaciones, la columna vertebral y la piel. El certolizumab pegol se comercializa bajo la marca Cimzia®.

MotherToBaby dispone de hojas informativas sobre algunas condiciones autoinmunes, como:

- Artritis reumatoide (<https://mothertobaby.org/fact-sheets/rheumatoid-arthritis/>),
- Artritis psoriásica (<https://mothertobaby.org/fact-sheets/psoriasis-and-pregnancy/>),
- Espondilitis anquilosante (<https://mothertobaby.org/fact-sheets/ankylosing-spondylitis/>),
- Enfermedad de Crohn (<https://mothertobaby.org/fact-sheets/inflammatory-bowel-disease-pregnancy/>).

En ocasiones, cuando las personas descubren que están embarazadas, piensan en cambiar la forma de tomar sus medicamentos o dejar de tomarlos por completo. Sin embargo, es importante hablar con sus proveedores de atención de salud antes de realizar cambios en la forma en que toma este medicamento. Sus proveedores de atención de salud pueden hablar con usted sobre los beneficios de tratar su afección y los riesgos de una enfermedad no tratada durante el embarazo.

## **Tomo certolizumab pegol. ¿Puede hacer que me resulte más difícil quedar embarazada?**

Actualmente no se han realizado estudios en humanos para determinar si el consumo de certolizumab pegol puede dificultar el embarazo. Por otro lado, los estudios en animales no revelaron ningún efecto sobre la fertilidad.

## **¿Tomar certolizumab pegol aumenta la probabilidad de aborto espontáneo?**

El aborto espontáneo puede ocurrir en cualquier embarazo. Asimismo, los estudios no han encontrado una mayor tasa de aborto espontáneo a causa del certolizumab pegol.

Cada embarazo comienza con un 3-5% de probabilidad de tener un defecto de nacimiento. Esto se conoce como riesgo de fondo. Se han publicado datos sobre más de 500 embarazos con exposición a certolizumab pegol. Sin embargo, no se ha registrado una mayor tasa de defectos de nacimiento.

## **¿Tomar certolizumab pegol durante el embarazo aumenta la probabilidad de sufrir otros problemas relacionados con el embarazo?**

Los síntomas graves de la enfermedad autoinmune (“brotes”) se han asociado a una mayor probabilidad de complicaciones del embarazo, como parto prematuro (nacimiento antes de la semana 37) o bajo peso al nacer (peso inferior a 5 libras, 8 onzas [2500 gramos] al nacer). En una pequeña revisión de 14 embarazos con exposición a certolizumab pegol, todos los bebés nacieron a término completo, solo 1 bebé tuvo bajo peso al nacer, y no se registraron infecciones infantiles en los primeros 6 meses después del parto.

Es poco probable que el bebé en desarrollo esté expuesto a una gran cantidad de este medicamento durante el embarazo. Los estudios que midieron los niveles del medicamento en la sangre de las personas embarazadas, en la sangre del cordón umbilical y en la sangre del bebé encontraron poca o ninguna transferencia de certolizumab pegol a través de la placenta al bebé en desarrollo. (La placenta es un órgano temporal que se desarrolla durante el embarazo y funciona como conexión sanguínea entre la mujer embarazada y el bebé). Por otro lado, no se encontró certolizumab pegol en la sangre del cordón umbilical de 13 de los 14 bebés. Solo se encontró en cantidades muy pequeñas en la sangre del cordón umbilical de 1 bebé.

## **¿Tomar certolizumab pegol durante el embarazo afecta el comportamiento o aprendizaje futuro del niño?**

No se han realizado estudios para determinar si el certolizumab pegol puede causar problemas de comportamiento o aprendizaje en el niño. Un estudio que incluyó certolizumab pegol junto con otros medicamentos biológicos no encontró diferencias en los hitos del desarrollo en el primer año de vida de los bebés.

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

Los bebés expuestos a productos biológicos en el embarazo parecen tener la misma respuesta a las vacunas que los bebés no expuestos a estos medicamentos y desarrollan anticuerpos según lo esperado. La mayoría de las vacunas que se administran a los bebés menores de un año no son infecciosas. Las vacunas no infecciosas (no vivas) se pueden administrar al bebé incluso si se toma certolizumab pegol durante el embarazo. Las vacunas vivas por lo general contienen una forma debilitada del virus o la bacteria contra la que se vacuna. Las vacunas vivas presentan una pequeña posibilidad de que una persona pueda contraer la infección de la vacuna. Por lo general, las vacunas vivas no se administran a las personas que usan inhibidores del FNT. Las investigaciones han señalado que los bebés expuestos al certolizumab pegol en el embarazo no presentaron un mayor riesgo de infecciones graves que los bebés no expuestos a estos medicamentos. Las vacunas protegen a los bebés de contraer infecciones comunes que a veces pueden causar enfermedades graves o incluso mortales. En los Estados Unidos, la vacuna contra el rotavirus es la única vacuna viva que se administra a bebés menores de un año. El rotavirus es una de las principales causas de vómitos y diarrea severa en los niños. Su pediatra o proveedor de atención de salud puede profundizar en los riesgos y beneficios de las vacunas vivas con usted.

### **Lactancia y certolizumab pegol:**

El certolizumab pegol es una proteína muy grande y no se espera que gran parte del medicamento pase a la leche materna. Un informe que midió los niveles de certolizumab pegol en la leche materna de 17 personas encontró niveles muy bajos o indetectables. El certolizumab pegol tampoco se absorbe bien cuando se ingiere, por lo que cualquier medicamento que pase a la leche materna tendría menos probabilidades de entrar en el sistema sanguíneo del bebé. Los bebés prematuros o menores de un mes de edad tienen el estómago y los intestinos menos maduros que los bebés mayores. Esto podría permitir que más medicamento ingrese a su torrente sanguíneo. Asegúrese de hablar con su proveedor de atención de salud acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia.

### **Si un hombre toma certolizumab pegol, ¿podría afectar la fertilidad (capacidad de embarazar a su pareja) o aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento?**

No se han realizado estudios para determinar si el certolizumab pegol podría afectar la fertilidad masculina o aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento. En general, es poco probable que las exposiciones de padres o donantes de esperma aumenten los riesgos del embarazo. Para obtener más información, lea la hoja informativa de MotherToBaby sobre las exposiciones paternas en

<https://mothertobaby.org/fact-sheets/paternal-exposures-pregnancy/>.

*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/>.*

**Haga clic aquí para acceder a las referencias.**

**¿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 fomenta el lenguaje inclusivo y centrado en la persona. Si bien nuestro nombre todavía contiene una referencia a las madres, estamos actualizando nuestros recursos con términos más inclusivos. El uso del término madre o materna se refiere a una persona que está embarazada. El uso del término padre o paterno se refiere a una persona que contribuye esperma. Copyright de OTIS, enero 1, 2022.