

Ofatumumab (Kesimpta®, Arzerra®)

Esta hoja trata de la exposición a ofatumumab 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 el ofatumumab?

El ofatumumab es un anticuerpo monoclonal anti-CD20 que actúa reduciendo la cantidad de células B en el cuerpo de una persona. Las células B son un tipo de glóbulo blanco que produce anticuerpos. El ofatumumab se ha utilizado para tratar a adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM). También se ha utilizado para tratar la leucemia linfocítica crónica. Algunas marcas de ofatumumab son Kesimpta® y Arzerra®.

MotherToBaby tiene una hoja informativa acerca de esclerosis múltiple aquí:
<https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/esclerosis-multiple/>

A veces, cuando las personas se enteran de que están embarazadas, piensan en cambiar la forma en que toman sus medicamentos, o suspenderlos por completo. Sin embargo, es importante hablar con sus proveedores de atención de salud antes de hacer cualquier cambio 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 enfermedad no tratada durante el embarazo.

Estoy tomando ofatumumab, pero me gustaría dejar de tomarlo antes de quedar embarazada. ¿Cuánto tiempo permanece el medicamento en mi cuerpo?

Las personas eliminan los medicamentos a diferentes velocidades. En adultos sanos, toma hasta 96 días (un poco más de 3 meses), en promedio, para que la mayor parte del ofatumumab se elimina del cuerpo.

La etiqueta del producto para ofatumumab recomienda que las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz mientras toman este medicamento y continuar usando un método anticonceptivo durante 6 meses después de suspender el ofatumumab.

Tomo ofatumumab. ¿Puede hacer que sea más difícil quedar embarazada?

Se desconoce si el ofatumumab puede dificultar el embarazo.

¿Tomar ofatumumab aumenta la posibilidad de aborto espontáneo?

El aborto espontáneo es común y puede ocurrir en cualquier embarazo por muchas razones diferentes. No se han realizado estudios en humanos para ver si ofatumumab aumenta la posibilidad de aborto espontáneo. Se ha reportado aborto espontáneo en personas expuestas a ofatumumab durante el embarazo.

¿Tomar ofatumumab aumenta la probabilidad de defectos de nacimiento?

Cada embarazo comienza con un 3-5% de probabilidad de tener un defecto de nacimiento. Esto se conoce como el riesgo de fondo. No se han realizado estudios en humanos para ver si ofatumumab aumenta la probabilidad de defectos de nacimiento. Hay información publicada limitada que describe a las personas que estuvieron expuestas a ofatumumab durante el embarazo. No se reportaron defectos de nacimiento en más de 20 embarazos expuestos a ofatumumab.

Los estudios en animales no han reportado una mayor probabilidad de defectos de nacimiento.

¿Tomar ofatumumab aumenta la probabilidad de otros problemas relacionados con el embarazo?

No se han realizado estudios para ver si ofatumumab aumenta la probabilidad de problemas relacionados con el embarazo, como el parto prematuro (parto antes de la semana 37) o el bajo peso al nacer (que pesa menos de 5 libras, 8 onzas [2500 gramos] al nacer).

Los estudios en animales han reportado recuentos más bajos de células B y una respuesta reducida de anticuerpos en la descendencia expuesta a ofatumumab durante el embarazo. Tener un número bajo de células B puede aumentar la posibilidad de infecciones.

Dado que ofatumumab puede suprimir el sistema inmunitario de la persona que lo toma, existe una preocupación teórica de que lo mismo podría sucederle al bebé si está expuesto durante el embarazo. Las vacunas vivas contienen una pequeña cantidad de virus vivos. Si alguien tiene un sistema inmunitario debilitado, es más probable que desarrolle una infección a causa de la vacuna. Las vacunas inactivadas no contienen virus vivos, por lo que no pueden causar la enfermedad contra la que protegen. En los Estados Unidos, el rotavirus es la única vacuna viva que se administra de forma rutinaria en el primer año de vida.

No se sabe si el uso de ofatumumab en el embarazo podría aumentar la posibilidad de infecciones en los bebés. En más de 20 embarazos expuestos a ofatumumab, no hubo informes de agotamiento de células B, problemas con anticuerpos o sangre (inmunoglobulina/anomalías hematológicas) o infecciones graves en nacidos vivos.

La etiqueta del producto de este medicamento recomienda que los bebés que estuvieron expuestos a ofatumumab durante el embarazo deben someterse a una prueba de sus niveles de células B antes de recibir vacunas vivas. Esto se debe a que tener células B bajas puede aumentar la posibilidad de infección por vacunas vivas. Las vacunas inactivadas (no vivas) se pueden administrar a los bebés a tiempo antes de que los niveles de células B vuelvan a la normalidad. Sin embargo, el ofatumumab puede cambiar la eficacia de las vacunas inactivadas. Hable con el proveedor de atención de salud de su hijo sobre su exposición al ofatumumab durante el embarazo. Pueden hablar con usted sobre las vacunas que su hijo debe recibir y el mejor momento para que las reciba.

¿Tomar ofatumumab en el embarazo afecta el futuro comportamiento o aprendizaje para el niño?

No se han realizado estudios para ver si ofatumumab puede causar problemas en el comportamiento o aprendizaje para el niño.

La lactancia mientras tomar ofatumumab:

No hay información sobre el uso de ofatumumab durante la lactancia. El ofatumumab es una molécula de proteína grande, lo que significa que se espera que la cantidad que pasa a la leche materna sea baja. Es probable que el ofatumumab se deshace en el intestino del bebé, y se espera que la cantidad de medicamento absorbido por el bebé sea baja. Hable con su proveedor de atención de salud acerca de todas sus preguntas sobre el amamantamiento.

Si un varón toma ofatumumab, ¿podría afectar la fertilidad (capacidad para embarazar a su pareja) o aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento?

No se han realizado estudios para ver si ofatumumab podría afectar la fertilidad masculina o aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento por encima del riesgo de fondo. En general, es poco probable que las exposiciones que tienen los padres o donantes de esperma aumenten los riesgos para un embarazo. Para obtener más información, consulte la hoja informativa de MotherToBaby acerca de Exposiciones Paternas en <https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/exposiciones-paternas/>.

Por favor haga clic [aquí](#) para ver las referencias.

[¿Preguntas? Llame al 866.626.6847 | Texto 855.999.3525 | Correo electrónico o chat en 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, 2023.