



Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

27 - SEGURIDAD DE USTEKINUMAB DURANTE EL EMBARAZO EN LAS PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y SU DESCENDENCIA: RESULTADOS DEL REGISTRO DUMBO DE GETECCU

M. Chaparro¹, A. Gutiérrez², C. Calviño-Suárez³, J.M. Huguet⁴, M. Calvo⁵, M. Aguas⁶, R. Camargo Camero⁷, M.Á. de Jorge Turrión⁸, D. Hervías Cruz⁹, P. López Serrano¹⁰, S. Marín Pedrosa¹¹, P. Martínez Montiel¹², M. Rivero¹³, R. Vicente Lidón¹⁴, L. Arias García¹⁵, M. Arroyo¹⁶, L. Bujanda¹⁷, M.J. Casanova¹, M. Figueiras¹⁸, A.J. Lucendo¹⁹, N. Manceñido Marcos²⁰, L. Márquez²¹, M.D. Martín-Arranz²², M. Boscá Watts²³, Y. Ber²⁴, P. Ramírez de la Piscina Urraca²⁵, I. Pérez-Martínez²⁶, V. Robles²⁷, A. Ruiz-Cerulla²⁸, J.M. Vázquez Morón²⁹, L. Madero², M. Barreiro-de Acosta³, M. Capilla⁴, I. Vera Mendoza⁵, D. Acosta¹, Y. Brenes¹, S. Hermida¹, P. Parra¹, M.G. Donday¹ y J.P. Gisbert¹, en nombre del equipo del estudio DUMBO de GETECCU³⁰

¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP) y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid. ²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Alicante, CIBEREHD e Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), Alicante. ³Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. ⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Valencia. ⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. ⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe y CIBEREHD, Valencia. ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. ⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Ciudad Real. ¹⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Fundación Alcorcón. ¹¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ¹²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. ¹³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e IDIVAL, Santander. ¹⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ¹⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Burgos. ¹⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa y Fundación del Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón) y CIBEREHD, Zaragoza. ¹⁷Servicio de Aparato Digestivo, Instituto Biodonostia, Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y CIBEREHD, Guipúzcoa. ¹⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Álvaro Cunqueiro, Estructura Organizativa de Xestión Integrada de Vigo. ¹⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Tomelloso, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP). CIBEREHD, Ciudad Real. ²⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid. ²¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital del Mar, Barcelona. ²²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz e Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), Madrid. ²³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Clínico de Valencia. ²⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario San Jorge, Huesca. ²⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu y sede Santiago), Álava. ²⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias e Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. ²⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona. ²⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. ²⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva.

Resumen

Póster con relevancia para la práctica clínica

Introducción: Existen pocos datos sobre la seguridad de ustekinumab en pacientes embarazadas con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y en su descendencia.

Objetivos: Conocer el riesgo de acontecimientos adversos graves (AAG) en mujeres expuestas a ustekinumab durante el embarazo y en su descendencia.

Métodos: Se incluyeron pacientes con EII expuestas a ustekinumab durante el embarazo del registro DUMBO de GETECCU. DUMBO es un registro prospectivo, observacional y multicéntrico, que incluye pacientes con EII embarazadas y realiza un seguimiento de los hijos de dichas pacientes hasta los 4 años de edad. El registro se inició en septiembre de 2019 y en él participan 70 centros españoles. La definición de AAG se basó en Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting by European Medicines Agency.

Resultados: Hasta la fecha se han incluido 49 pacientes expuestas a ustekinumab durante el embarazo. En total se registraron 34 recién nacidos vivos y 2 abortos espontáneos (4%) en el primer trimestre de gestación; 1 embarazo aún estaban en curso en el momento de este análisis. Dos pacientes perdieron el seguimiento (1^{er} y 2^o trimestre de gestación, respectivamente) pero tuvieron embarazos sin incidentes hasta la última visita registrada. Todas las pacientes estaban en tratamiento con ustekinumab ya en el momento de la concepción (57% de ellas con la dosis de 90 mg/8 semanas). Un total de 12 pacientes (24%) interrumpieron ustekinumab durante el embarazo: 1 (8%) por brote de la enfermedad, 1 (8%) fue intervenida quirúrgicamente por obstrucción intestinal, 2 (17%) por decisión de la paciente (en el 1^{er} y 2^o trimestre) y 8 (67%) por decisión médica (1 en el 1^{er} trimestre, 5 en el 2^o, y 2 en el 3^{er} trimestre). Ninguna paciente recidivó tras la suspensión de ustekinumab. Diez pacientes (20%) presentaron AAG: 2 abortos espontáneos, 1 infección intestinal, 1 hematoma subcoriónico, 3 partos pretérmino, 1 obstrucción y perforación intestinal (la paciente se sometió a cirugía), 1 preeclampsia y 1 obstrucción del estoma. Un total de 34 pacientes dieron a luz después de una mediana de 39 semanas de gestación [rango intercuartílico (RIC) = 38-40] -3 de ellos (9%) fueron partos prematuros-, 55% por cesárea (82% por razones obstétricas y 18% por fístulas perianales). El peso medio al nacer de los recién nacidos fue de 3.10 g (RIC = 2.820-3.325) -3 (9%) recién nacidos presentaron bajo peso- y el 50% fueron alimentados con lactancia materna exclusiva al nacer. La mediana de seguimiento de los niños fue de 12 meses (RIC = 7-16). Durante el seguimiento, 3 niños (9%) presentaron infecciones graves (2 infecciones urinarias y 1 bronquiolitis por virus respiratorio sincitial). Además, 4 niños (13%) fueron hospitalizados por los siguientes motivos: 1 parada cardiorrespiratoria, 1 prematuridad, 1 ictericia y 1 reflujo vesicoureteral.

Conclusiones: El ustekinumab parece ser seguro durante el embarazo en las pacientes con EII y en sus hijos.