

Un fármaco contra la esclerosis múltiple es apto para embarazadas

No obstante, los especialistas apuntan a que es preferible evitar cualquier tratamiento en ese estado. Un análisis revela que nunca se ha detectado riesgo fetal con este medicamento.

Teva ha anunciado que la ficha técnica de Copaxone 20 mg/ml, producto para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMR), se ha modificado en España para eliminar la contraindicación del embarazo. La aportación de un análisis de más de 8.000 embarazos durante un período superior a 20 años por parte de Teva, ha complementado los extensos análisis de las autoridades sanitarias para la modificación de la ficha técnica. La modificación de la ficha técnica de este fármaco en España se ha realizado tras la decisión positiva emitida mediante el proceso de variación descentralizado en diciembre de 2016, de eliminar la contraindicación del embarazo para el mismo. El Reino Unido actuó como el estado miembro de referencia.

En España, por cada hombre que tiene la enfermedad, hay entre dos y tres mujeres que la padecen. “Desde el punto de vista del manejo clínico, es una noticia excelente, pues aunque se advierte de que durante el embarazo, si es posible, no se debe utilizar ningún fármaco, permite que en casos justificados por la actividad de la enfermedad, pueda mantenerse un tratamiento en pacientes con esclerosis múltiple durante el mismo (siempre que el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto), aunque hasta ahora nunca se ha detectado riesgo fetal ni en los estudios preclínicos, ni en la clínica”, ha comentado el doctor Oscar Fernández, experto en esclerosis múltiple, investigador senior del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA) del Hospital Regional Carlos Haya de Málaga y presidente de la Sociedad Española de Neurología. Así mismo, añade este especialista, “no sólo para los neurólogos, sino especialmente para las pacientes es una gran noticia, que eventualmente pudieran necesitar un tratamiento modificador de la enfermedad durante el periodo de embarazo, por tener una enfermedad muy activa”, ha apuntado el doctor Fernández.

Aproximadamente hay 47.000 personas con esclerosis múltiple en España y por cada hombre que tiene la enfermedad, hay entre dos y tres mujeres que la padecen. La patología es más frecuente en las mujeres en edad fértil (90%) que en cualquier otro grupo de edad. La edad media en el momento del diagnóstico es de 30 años y aproximadamente el 43% de las mujeres empiezan a tener hijos después de haberles diagnosticado la enfermedad.

“Es muy importante que una mujer joven en edad fértil pueda continuar adelante con su plan de vida”. Los tratamientos para la esclerosis múltiple generalmente se suspenden cuando una mujer está intentando quedarse embarazada, o en el caso de un embarazo no planeado, cuando se confirma el mismo. Aunque esta estrategia ha sido generalmente satisfactoria para las mujeres con la patología de leve a moderada, las mujeres con la enfermedad grave o muy activa pueden tener un mayor riesgo de brotes si no continúan con el tratamiento. Un brote causa síntomas nuevos o empeora los síntomas ya existentes en la esclerosis. Estas mujeres tienen ahora la opción de hablar con su médico para ver si pueden seguir recibiendo un tratamiento como Copaxone 20 mg/ml porque ya no está contraindicado durante el embarazo. Como medida de precaución, es preferible no usarlo durante el embarazo a menos que el efecto beneficioso para la madre tenga más peso que el riesgo para el feto.

“En Teva estamos comprometidos con la salud de la mujer. Más allá del tratamiento de la enfermedad, es muy importante que una mujer joven en edad fértil pueda continuar adelante con su plan de vida. Los datos actuales en mujeres embarazadas no indican malformaciones o toxicidad feto/neonatal de Copaxone 20mg/ml, según ha sido incluido recientemente en su ficha técnica. Aunque sigue siendo preferible como precaución evitar cualquier tratamiento para la esclerosis múltiple durante el embarazo, ahora es posible que si el beneficio para la madre supera el riesgo

para el feto, se considere la posibilidad de recibirlo”, ha declarado Rainel Sánchez, director médico de Teva España.

Fuente: consalud.es