



# 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. Chaparro<sup>1</sup>, A. Gutiérrez<sup>2</sup>, C. Calviño-Suárez<sup>3</sup>, J.M. Huguet<sup>4</sup>, M. Calvo<sup>5</sup>, M. Aguas<sup>6</sup>, R. Camargo Camero<sup>7</sup>, M.Á. de Jorge Turrión<sup>8</sup>, D. Hervías Cruz<sup>9</sup>, P. López Serrano<sup>10</sup>, S. Marín Pedrosa<sup>11</sup>, P. Martínez Montiel<sup>12</sup>, M. Rivero<sup>13</sup>, R. Vicente Lidón<sup>14</sup>, L. Arias García<sup>15</sup>, M. Arroyo<sup>16</sup>, L. Bujanda<sup>17</sup>, M.J. Casanova<sup>1</sup>, M. Figueiras<sup>18</sup>, A.J. Lucendo<sup>19</sup>, N. Manceñido Marcos<sup>20</sup>, L. Márquez<sup>21</sup>, M.D. Martín-Arranz<sup>22</sup>, M. Bosca Watts<sup>23</sup>, Y. Ber<sup>24</sup>, P. Ramírez de la Piscina Urraca<sup>25</sup>, I. Pérez-Martínez<sup>26</sup>, V. Robles<sup>27</sup>, A. Ruiz-Cerulla<sup>28</sup>, J.M. Vázquez Morón<sup>29</sup>, L. Madero<sup>2</sup>, M. Barreiro-de Acosta<sup>3</sup>, M. Capilla<sup>4</sup>, I. Vera Mendoza<sup>5</sup>, D. Acosta<sup>1</sup>, Y. Brenes<sup>1</sup>, S. Hermida<sup>1</sup>, P. Parra<sup>1</sup>, M.G. Donday<sup>1</sup> y J.P. Gisbert<sup>1</sup>, en nombre del equipo del estudio DUMBO de GETECCU<sup>30</sup>*

<sup>1</sup>Servicio 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. <sup>2</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Alicante, CIBERehd e Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), Alicante. <sup>3</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. <sup>4</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Valencia. <sup>5</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. <sup>6</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe y CIBEREHD, Valencia. <sup>7</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. <sup>8</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. <sup>9</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Ciudad Real. <sup>10</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Fundación Alcorcón. <sup>11</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. <sup>12</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. <sup>13</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e IDIVAL, Santander. <sup>14</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>15</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Burgos. <sup>16</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa y Fundación del Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón) y CIBEREHD, Zaragoza. <sup>17</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Instituto Biodonostia, Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y CIBEREHD, Guipúzcoa. <sup>18</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Álvaro Cunqueiro, Estrutura Organizativa de Xestión Integrada de Vigo. <sup>19</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Tomelloso, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP). CIBEREHD, Ciudad Real. <sup>20</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid. <sup>21</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital del Mar, Barcelona. <sup>22</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz e Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), Madrid. <sup>23</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Clínico de Valencia. <sup>24</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario San Jorge, Huesca. <sup>25</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Araba (sede Txagorritxu y sede Santiago), Álava. <sup>26</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias e Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. <sup>27</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona. <sup>28</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. <sup>29</sup>Servicio 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 embarazos aún estaban en curso en el momento de este análisis. Dos pacientes perdieron el seguimiento (1<sup>er</sup> y 2<sup>º</sup> 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<sup>er</sup> y 2<sup>º</sup> trimestre) y 8 (67%) por decisión médica (1 en el 1er trimestre, 5 en el 2º, y 2 en el 3er 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 fistulas 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.