
2016 BSR/BHPR 妊娠期和哺乳期处方用药指南

第 1 部分（摘译）：生物制剂

2016 年 1 月，英国风湿病学会(BSR)和英国风湿病卫生专业人员协会(BHPR)发布了妊娠期和哺乳期处方用药指南，该指南共包括两部分内容：第一部分为缓解病情抗风湿生物制剂和糖皮质激素规范；第二部分为镇痛药和其他应用于风湿病的药物，医脉通指南君近日编译了第一部分中生物制剂部分供大家学习。

指南范围与目的

指南需求

妊娠期处方大多数药物是很复杂的，因为尚且未知这些药物是否可用于妊娠期，患者可能被误导，停用或拒绝使用可缓解病情的治疗措施。这种情况是应该避免的，因为活动性风湿性疾病与妊娠结局不良相关，并且有越来越多的证据表明妊娠期用药的安全性。

指南的目的

为临床医生针对妊娠前、妊娠期间以及哺乳期患者处方抗风湿药物提供循证推荐，是对前一版推荐的更新，但不具有法律强制性。有关在妊娠期和哺乳期处方其他药物的建议参见英国风湿病协会(BSR)和英国风湿病健康专家(BHPR)指南第二部分。

目标读者

在英国直接参与下列风湿性疾病患者管理的卫生专业人员：怀孕（或计划怀孕）和/或哺乳期，计划怀孕的男性、服用这些药物期间意外怀孕的患者。

该指南不涉及的领域

本指南不包括不孕不育的管理或者这些药物在妊娠期特定风湿性疾病的适应症。

指南的主要建议

考虑了每一种药物的具体问题。

在受孕前是否需要停药？妊娠期是否可以使用？哺乳期是否可以使用？如果可能的话，对父亲药物暴

露也做出推荐。这些结果总结在表 1 中。证据描述和完整推荐见指南全文（作为补充数据提供），可在 Rheumatology Online 下载。

处方建议

妊娠和哺乳期抗肿瘤坏死因子药物的处方建议

(i) 英夫利昔单抗 (IFX) 可以继续用至妊娠 16 周，依那西普 (ETA) 和阿达木单抗 (ADA) 可以继续使用至妊娠中期结束 (LOE 2-, GOR D 级, SOA 98.9%)。

(ii) 为确保分娩时脐血中药物水平低或检测不到药物，在妊娠晚期应避免使用 ETA 和 ADA，妊娠第 16 周时停用 IFX。如果因为治疗活动性疾病而继续使用了上述药物，则在婴儿出生后 7 个月内应避免使用活疫苗 (LOE 3, GOR D 级, SOA 98.9%)。

(iii) 整个妊娠期间均可使用赛妥珠单抗，该药与其他 TNF 抑制剂 (TNFis) 相比，胎盘转运率较低 (LOE 2-, GOR D 级, SOA 97.9%)。

(iv) 妊娠早期使用戈利木单抗不太可能产生有害效应 (LOE 4, GOR D 级, SOA 97.9%)

(v) 不应阻止使用 TNFis 的母亲进行母乳喂养，但建议十分谨慎，直到获得进一步的信息 (LOE 3, GOR D 级, SOA 98.4%)。

(vi) 基于有限的证据，父亲可以使用 IFX、ETA 和 ADA (LOE 2-, GOR D 级, SOA 98.9%)

妊娠和哺乳期利妥昔单抗 (RTX) 的处方建议

(i) 应在受孕前 6 个月停用 RTX。有限的证据并没有发现 RTX 致畸，仅妊娠中期和晚期暴露与新生儿 B 细胞耗竭有关。因此，在妊娠早期无意使用 RTX 不太可能导致有害效应 (LOE 2-, GOR D 级, SOA 97.9%)。

(ii) 尚无 RTX 用于哺乳期的数据 (SOA 100%)。

(iii) 根据有限的证据，父亲可使用 RTX (LOE 2-, GOR D 级, SOA 98.4%)。

妊娠和哺乳期托珠单抗 (TCZ) 的处方建议

(i) 应在怀孕前至少 3 个月停用 TCZ，但妊娠早期无意暴露于 TCZ 不太可能导致有害效应 (LOE 3, GOR D, SOA 96.8%)。

(ii) 尚无 TCZ 用于哺乳期女性的数据 (SOA 99.5%)。

(iii) 尚无父亲 TCZ 暴露的数据，但不太可能导致有害效应 (LOE 4, GOR D 级, SOA 97.9%)。

妊娠和哺乳期阿那白滞素的处方建议

(i) 目前尚无充分证据对妊娠期使用阿那白滞素做出推荐，但妊娠早期无意暴露于阿那白滞素不太可能导致有害效应（LOE 2，GOR D 级，SOA 96.8%）。

(ii) 尚无阿那白滞素用于哺乳期女性的数据（SOA 100%）。

(iii) 尚无父亲阿那白滞素暴露的数据，但不太可能导致有害效应（LOE 4，GOR D 级，SOA 98.9%）。

妊娠和哺乳期阿贝西普（ABA）的处方建议

(i) 目前尚无充分证据对 ABA 用于妊娠期做出推荐，但妊娠早期无意暴露于 ABA 不太可能导致有害效应（LOE 3，GOR D 级，SOA 98.9%）。

(ii) 尚无 ABA 用于哺乳期女性的数据（SOA 100%）。

(iii) 尚无父亲 ABA 暴露的数据，但不太可能导致有害效应（LOE 4，GOR D 级，SOA 98.9%）。

妊娠和哺乳期贝利单抗（BEL）的处方建议

(i) 目前尚无充分证据对 BEL 用于妊娠期做出推荐，但妊娠早期无意暴露于 BEL 不太可能导致有害效应（LOE 3，GOR D 级，SOA 100%）。

(ii) 尚无 BEL 用于哺乳期女性的数据（SOA 100%）。

(iii) 尚无父亲 BEL 暴露的数据，但不太可能导致有害效应（LOE 4，GOR D 级，SOA 98.9%）

总结表

表 1 妊娠期和哺乳期药物处方总结

药物	围受孕期可用	妊娠早期可用	妊娠中期/晚期可用	哺乳期可用	父亲可用
抗 TNF					
英夫利昔单抗	是	是	妊娠 16 周停药	是 ^a	是 ^a
依那西普	是	是	妊娠中期可用，晚期不用	是 ^a	是 ^a
阿达木单抗	是	是	妊娠中期可用，晚期不用	是 ^a	是 ^a
赛妥珠单抗	是	是	是 ^a	是 ^a	无数据
戈利木单抗	无数据	无数据	无数据	无数据	无数据
其它生物制剂					
利妥昔单抗	停药 6 个月	否 ^f	否	无数据	是 ^a
托珠单抗	停药 3 个月	否 ^f	否	无数据	无数据 ^g
阿那白滞素	否	否 ^f	否	无数据	无数据 ^g
阿巴西普	否	否 ^f	否	无数据	无数据 ^g
贝利木单抗	否	否 ^f	否	无数据	无数据 ^g

要获取进一步信息，参见执行概要的相关推荐和正文部分以及指南全文。^a 数据有限。^b 仅限于健康足月儿。^c 在受孕前停用 SSZ 3 个月有可能增加受孕概率。^d 建议检测母亲血压、肾功能、血糖和药物浓度。^e 只考虑用于危及生命和危及器官功能的疾病。^f 妊娠早期意外暴露不太可能有害。^g 不太可能有害。