

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

ALERTA DE SEGURIDAD 18-15
16 de diciembre de 2015

**RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y ABORTO ESPONTÁNEO CON
MICOFENOLATO DE MOFETILO Y MICOFENOLATO SÓDICO**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre la actualización en la información de seguridad para los medicamentos que contienen micofenolato de mofetilo y micofenolato sódico en sus formulaciones.

El micofenolato de mofetilo es un principio activo utilizado para las siguientes indicaciones:

- Prevención del rechazo agudo del injerto, así como para el tratamiento del primer rechazo y del rechazo refractario en receptores de un alotrasplante renal.
- Prevención del rechazo agudo del injerto en receptores de un alotrasplante cardíaco.
- Prevención del rechazo agudo del injerto en receptores de un alotrasplante hepático.

Debe utilizarse siempre concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides.

El micofenolato sódico está indicado en asociación con la ciclosporina para microemulsión y corticoesteroides para la profilaxis del rechazo agudo del injerto en pacientes receptores de un alotrasplante renal.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, por sus siglas) llevó a cabo una revisión de todos los datos disponibles sobre el riesgo de malformaciones congénitas asociadas a la administración de los principios activos mencionados anteriormente, encontrándose lo siguiente¹:

- Se confirma el potente efecto teratogénico del micofenolato mofetilo y del micofenolato sódico en humanos. En caso de exposición durante el embarazo, se incrementa tanto el riesgo de malformaciones congénitas como de aborto espontáneo.

¹ http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/docs/NI-MUH_FV_09-Micofenolato_y_micofenolato_sodico.pdf



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

- Se estima que la incidencia de malformaciones congénitas de los recién nacidos vivos de mujeres expuestas a micofenolato de mofetilo es de un 23%-27% frente al 4%-5% en mujeres tratadas durante el embarazo con otros inmunosupresores.
- Las malformaciones más frecuentemente identificadas han sido las siguientes: faciales (ej. labio leporino, paladar hendido, micrognatia, hipertelorismo); oculares (ej. coloboma); óticas (ej. atresia del conducto auditivo externo); traqueo-esofágicas (ej. atresia de esófago); digitales (ej. polidactilia, sindactilia); renales; cardiacas (ej. defectos de los septos auriculares y ventriculares) y del sistema nervioso (ej. espina bífida).
- Se han notificado casos de aborto espontáneo en un 45%-49% de mujeres expuestas a micofenolato mofetilo frente a un 12%-33% en mujeres tratadas durante el embarazo con otros inmunosupresores.

Por tal motivo el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado reforzar y actualizar la información de seguridad en cuanto a este riesgo conocido de los medicamentos que contienen micofenolato de mofetilo y micofenolato sódico por lo cual recomienda a los **profesionales** de la salud:

- En mujeres embarazadas, el micofenolato mofetilo y el micofenolato sódico sólo se administrarán en caso de que no se pueda utilizar ninguna otra alternativa terapéutica disponible.
- Antes de administrar micofenolato de mofetilo o micofenolato sódico a mujeres en edad fértil se deberá:
 - ✓ Descartar la existencia de un embarazo. Se recomienda realizar dos pruebas analíticas (sangre u orina) separadas entre sí por un plazo de 8-10 días.
 - ✓ Constatar que la mujer está adoptando medidas anticonceptivas eficaces, recomendándole utilizar simultáneamente dos métodos complementarios durante todo el tratamiento y hasta 6 semanas después de haberlo finalizado.
- A los varones se les deberá explicar, que durante el tratamiento y hasta 90 días después de que éste haya finalizado deberán utilizar preservativo en sus relaciones sexuales. Asimismo se recomienda que sus parejas adopten medidas anticonceptivas eficaces durante este mismo período.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Durante la revisión de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, se encontraron 63 reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas con estos medicamentos, de los cuales ninguno está asociado con efectos teratogénicos ni aborto espontáneo. Sin embargo, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

Los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud que contienen en su formulación micofenolato de mofetilo o micofenolato sódico son los siguientes:

Nombre	Registro Sanitario
Micofenolato de mofetilo	
Cellcept 250 mg cápsulas	4134-CM-12
Cellcept 500 mg comprimidos recubiertos	4134-CM1-7
Micofelonato de mofetil 250 mg cápsulas	3507-LG-7647
Micofenolato de mofetilo 250 mg sandoz, cápsulas	4106-HE-6037
Micofenolato sódico	
Myfortic 180 mg. Comprimidos gastroresistentes con cubierta pelicular	4134-IE-378
Myfortic 360 mg. Comprimidos gastroresistentes con cubierta pelicular	4134-IE-380

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen micofenolato de mofetilo, micofenolato sódico o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.

Licda. Jennifer Lee Alvarado
Directora a.i.

Regulación de Productos de Interés Sanitario



ALERTA DE SEGURIDAD 18-15

Página 3/3