

**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 siguiente<sup>1</sup>:

- 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.

---

<sup>1</sup> [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/docs/NI-MUH\\_FV\\_09-Micofenolato\\_y\\_micofenolato\\_sodico.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/docs/NI-MUH_FV_09-Micofenolato_y_micofenolato_sodico.pdf)

