

## INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD –PACIENTES Y CUIDADORES DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 25 de abril de 2016

### **MICOFENOLATO (MOFETILO Y SÓDICO):**

Con base en la información de las bases de datos del Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con respecto al riesgo de aborto espontáneo y malformaciones congénitas asociadas al uso de medicamentos que contienen Micofenolato (Mofetilo y Sódico) durante el embarazo, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA ha advertido que el micofenolato no debe usarse en el embarazo a menos que otra alternativa no esté disponible. Aunque la información del producto para estos medicamentos ya contiene advertencias en contra de su uso en el embarazo, se necesita reforzar las actividades para prevenir el mismo durante su consumo.
- Con respecto a la información anterior, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió concepto en su acta No.3 de 2016.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos productos:

### **MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

- Recuerde informar a su paciente que el micofenolato (MMF o ácido micofenólico) es un teratógeno confirmado, asociado con una mayor tasa de aborto espontáneo y malformaciones congénitas en comparación con otros inmunosupresores.

- El micofenolato (MMF o ácido micofenólico), No debe usarse durante el embarazo a no ser que no existe una alternativa adecuada para prevenir el rechazo del trasplante.
- El embarazo debe ser descartado por medio de una prueba de 8 a 10 días antes de comenzar el medicamento y otra prueba inmediatamente antes a criterio del profesional.
- El Micofenolato no debe utilizarse en mujeres en edad fértil a menos que utilicen anticoncepción altamente eficaz, entendida como el uso de dos métodos anticonceptivos confiables, tanto para la paciente como su pareja, durante el tratamiento y 90 días después de suspenderlo.
- Informe que hay exposición al riesgo del medicamento, ya sea tomándolo o a través de relaciones sexuales con una pareja que esté en tratamiento con el Micofenolato, por lo tanto, hombres como mujeres deben utilizar métodos de anticoncepción altamente eficaces.
- Los pacientes deben ser advertidos de no donar sangre durante el tratamiento o 6 semanas después de suspenderlo, y los hombres no deben donar esperma durante el tratamiento o en los 90 días posteriores a su suspensión.
- Los pacientes deben ser aconsejados para asegurarse de que entienden los riesgos y las medidas necesarias para minimizarlos. Ellos deben ser advertidos de no dejar el micofenolato sin hablar con un profesional de la salud, y de consultar de inmediato si cree que puede haber quedado en embarazo el paciente o su pareja.
- Reportar los eventos adversos asociados al consumo de estos productos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima utilizando el siguiente enlace:

<http://procesos.Invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

## MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Las mujeres en edad fértil que requieran el uso de micofenolato deben usar dos métodos anticonceptivos confiables simultáneamente antes, durante y hasta 90 días después de terminado el tratamiento.
- Los Hombres sexualmente activos (incluyendo vasectomizados) que toman micofenolato deben usar preservativo durante el tratamiento y 90 días después de

terminado; igualmente su pareja debe usar anticonceptivos durante el mismo periodo de tiempo.

- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Micofenolato (Mofetilo y Sódico) al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

[http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr\\_web/corresp/radicar\\_queja.htm](http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm)

- Al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335)

- O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea.

Se informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores que la información de seguridad de los medicamentos está sujeta a la actualización por parte del Invima.

### Bibliografía:

1. Hoeltzenbein M. Maternal exposure to mycophenolate mofetil in pregnancy— Results of the ENTIS collaborative study, Reproductive Toxicology Volume 30, Issue 2, September 2010, Pages 228
2. Leroy C., Immunosuppressive drugs and fertility, Orphanet Journal of Rare Diseases 2015, 10:136, 21 October 2015
3. Lippincott Illustrated Reviews: Pharmacology Sixth Edition
4. M. Kim, Mycophenolate Fetal Toxicity and Risk Evaluation and Mitigation Strategies, American Journal of Transplantation, 2013 Jun;13(6):1383-9
5. [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2009/050722s021,050723s019,050758s019,050759s024lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/050722s021,050723s019,050758s019,050759s024lbl.pdf)
6. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2015/10/news\\_detail\\_002418.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/10/news_detail_002418.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
7. [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH\\_FV\\_09-Micofenolato\\_y\\_micofenolato\\_sodico.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_09-Micofenolato_y_micofenolato_sodico.htm)
8. [http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1318:micofenolato-mofetilo-y-micofenolato-sodico-riesgo-de-malformaciones-congenitas-y-aborto-espontaneo&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40](http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1318:micofenolato-mofetilo-y-micofenolato-sodico-riesgo-de-malformaciones-congenitas-y-aborto-espontaneo&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40)
9. [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=N02BB02](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N02BB02)