



Costa Rica, Noviembre, 2015

CellCept® (micofenolato mofetilo): riesgo teratogénico - nuevo consejo importante sobre el embarazo para mujeres y hombres

Estimado Profesional de la salud,

A F. Hoffmann-La Roche S.A. (en lo sucesivo, Roche) le gustaría informarle sobre el reforzamiento del consejo de la prevención del embarazo cuando se utiliza CellCept.

Síntesis de la preocupación de seguridad

El micofenolato es un potente teratógeno humano, lo que aumenta el riesgo de abortos espontáneos y malformaciones congénitas después de la exposición durante el embarazo. Por lo tanto, las siguientes nuevas contraindicaciones se han añadido al uso de CellCept y la categoría de embarazo cambia a X.

CellCept está **contraindicado**:

- durante el embarazo debido a su potencial mutagénico y teratogénico
- en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos
- en mujeres que estén amamantando

Los médicos deben asegurarse de que las mujeres y los hombres que tomen CellCept entiendan el riesgo de daño para el bebé, la necesidad de un método anticonceptivo eficaz, y la necesidad de consultar inmediatamente a un médico si hay una posibilidad de embarazo.

Información adicional sobre las pruebas de embarazo

Antes de iniciar el tratamiento con CellCept, las mujeres en edad fértil deben contar con dos pruebas de embarazo negativas en suero o en orina, con una sensibilidad de al menos 25 mUI/ml; la segunda prueba se debe realizar de 8 a 10 días después de la primera y de inmediato antes de comenzar el tratamiento con CellCept. Repita las pruebas de embarazo

deban realizarse durante las visitas de seguimiento de rutina. Los resultados de todas las pruebas de embarazo se deben discutir con el paciente. Los pacientes deben ser instruidos de que consulten de inmediato con su médico de inmediato de producirse un embarazo.

Consejo de anticoncepción para hombres y mujeres

Las mujeres en edad fértil deben usar dos métodos anticonceptivos confiables simultáneamente, incluido al menos un método altamente efectivo, antes de comenzar la terapia con CellCept, durante el tratamiento y durante seis semanas después de la interrupción del tratamiento, a menos que la abstinencia sea el método elegido de anticoncepción.

Se les recomienda los hombres sexualmente activos usar condones durante el tratamiento y durante al menos 90 días después de la interrupción del tratamiento. El uso del condón es aplicable tanto para los hombres competentes reproductivamente como para los hombres vasectomizados, porque los riesgos asociados a la transferencia de líquido seminal también se aplican a los hombres que se han sometido a una vasectomía.

Además, se les recomiendan a las parejas femeninas de pacientes masculinos usar anticonceptivos altamente eficaces durante el tratamiento y durante un total de 90 días después de la última dosis de CellCept.

Más información de fondo para esta actualización de seguridad

Las recomendaciones anteriores se realizan tras una revisión acumulada de defectos de nacimiento que confirmó que el micofenolato es un potente teratógeno humano y que mostró evidencia de un aumento en la tasa de malformaciones congénitas y abortos espontáneos asociados al micofenolato en comparación con otros medicamentos. Con base en evidencia de la literatura:

- se han reportado abortos espontáneos en 45 a 49% de las pacientes expuestas al micofenolato de mofetilo durante el embarazo, en comparación con una tasa reportada entre el 12 y el 33% en las pacientes de trasplante de órganos sólidos tratadas con otros inmunosupresores.
- ocurrieron malformaciones en 23 a 27% de los nacidos vivos en mujeres expuestas a micofenolato de mofetilo durante el embarazo, en comparación con el 2 a 3% de los nacidos vivos en la población general y aproximadamente 4 a 5% en las pacientes con trasplante de órganos sólidos tratados con inmunosupresores que no fueran micofenolato de mofetilo.

Los siguientes malformaciones fueron reportadas con mayor frecuencia:

- malformaciones faciales como labio leporino, paladar hendido, micrognatia e hipertelorismo de las órbitas;
- anomalías de los oídos (por ejemplo, oído externo/oído medio formado anormalmente o ausente) y los ojos (por ejemplo, coloboma, microftalmia);
- malformaciones de los dedos (por ejemplo, polidactilia, sindactilia, braquidactilia);
- anomalías cardíacas como fibrilación ventricular y defectos del tabique;
- malformaciones esofágicas (por ejemplo, atresia esofágica);
- malformaciones del sistema nervioso (como espina bífida).

Roche está trabajando para actualizar la información del producto.

Nota:

CellCept está indicado para la prevención del rechazo agudo del injerto, así como para el tratamiento del primer rechazo y del rechazo refractario en receptores de un alotrasplante renal.

CellCept está indicado para la prevención del rechazo agudo del injerto en receptores de un alotrasplante cardíaco y hepático.

CellCept debe utilizarse siempre concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides.

Reporte de eventos adversos

Los profesionales de la salud deben reportar cualquier caso de exposición al micofenolato de mofetilo durante el embarazo (sin importar el desenlace), según los requerimientos nacionales para el reporte, además de cualquier evento adverso que se sospeche esté asociado al uso de CellCept.

Se encuentra disponible el correo electrónico cac.farmacovigilancia@roche.com para el reporte a la Unidad de Farmacovigilancia.

Punto de contacto en la Compañía

De tener usted cualquier pregunta o de requerir información adicional en relación con el uso de CellCept[®] (micofenolato de mofetilo) por favor siéntase libre de contactar a: cac.medical_info@roche.com.

Atentamente,



Roche Servicios, S. A.

En caso de dudas o de requerir mayor información sobre el uso de Cellcept[®], por favor contacte a:
cac.medical_info@roche.com

Para reportar un evento adverso de Cellcept[®], o cualquier otro producto de Roche, por favor contacte a:
cac.farmacovigilancia@roche.com