



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 09/2015

**MICOFENOLATO MOFETILO: RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y
ABORTO ESPONTÁNEO**

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Autoridad Reguladora de la República de Cuba, ha conocido la Nota Informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relacionada con el riesgo de malformaciones congénitas y abortos espontáneos asociados al uso de los medicamentos **MICOFENOLATO MOFETILO y MICOFENOLATO SÓDICO**.

El micofenolato mofetilo y el micofenolato sódico son profármacos que tras ser administrados se absorben rápida y completamente transformándose en su forma farmacológica activa, el ácido micofenólico, dotado de potentes efectos citostáticos sobre los linfocitos T y B. En combinación con ciclosporina y corticosteroides, el micofenolato sódico está indicado para la profilaxis del rechazo agudo en pacientes adultos sometidos a trasplante renal alogénico, y el micofenolato mofetilo para la profilaxis del rechazo agudo de este mismo trasplante así como del cardíaco y del hepático.

Según la AEMPS, tras la revisión de todos los datos disponibles sobre el riesgo de malformaciones congénitas asociadas a la administración de los mencionados principios activos, se ha confirmado 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.

La incidencia de malformaciones congénitas se estima entre un 23%-27% de los recién nacidos vivos de mujeres expuestas a micofenolato mofetilo; 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; cardíacas (ej. defectos de los septos auriculares y ventriculares) y del sistema nervioso (ej. espina bífida); se han notificado casos de aborto espontáneo en 45%-49% de mujeres expuestas a micofenolato mofetilo.

En base a lo anterior, la AEMPS ha establecido algunas recomendaciones a los profesionales sanitarios y se encuentra elaborando documentos para la prevención de riesgo de malformaciones congénitas.

En España se encuentran comercializados con micofenolato mofetilo Cellcept®, Myfenax® y un amplio número de genéricos. Con micofenolato sódico únicamente se encuentra comercializado Myfortic®.

En Cuba se encuentra registrado el micofenolato sódico del fabricante Novartis Pharma Stein AG y micofenolato mofetilo de los fabricantes Roche S.p.A (Italia), F-HOFFMANN- LA ROCHE S.A (Italia-Suiza), Bioprofarma S.A (Argentina), STRIDES ARCOLAB LIMITED (India); Sandoz Private Limited (India) y EMCURE Pharmaceutical Ltd (India), Inlas Pharmaceutical Ltd (India), Laboratorio Clausen S.A (Uruguay) y EMS S.A (Brasil); siendo el principal proveedor F-HOFFMANN- LA ROCHE S.A con su producto CellCept®.

En los Resúmenes de las Características del Producto (RCP) de los diferentes fabricantes, así como en el Formulario Nacional de Medicamentos, de una manera u otra, se advierte sobre el uso de estos fármacos durante el embarazo y en mujeres con capacidad de concepción, refiriendo que se ha descrito la ocurrencia de malformaciones congénitas y abortos espontáneos asociados al empleo de los mismos.

En su Informe Periódico de Seguridad (PSUR, por sus siglas en inglés), correspondiente al año 2015, el fabricante F-HOFFMANN- LA ROCHE S.A describe como riesgos importantes identificados los abortos espontáneos y malformaciones congénitas faciales, cardíacas y del sistema nervioso central causados por la exposición al micofenolato mofetilo.

En la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia de Cuba no se reportan casos de efectos teratogénicos producidos por el micofenolato

EL CECMED INFORMA DE LOS NUEVOS RIESGOS IDENTIFICADOS Y RECOMIENDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS NOTIFICAR ANTE LA SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS.

La Habana, Cuba, 28 Octubre de 2015