



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 08/2016

RIESGO TERATOGENICO ASOCIADO AL USO DEL MICOFENOLATO DE MOFETILO

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba informa sobre comunicación emitida por el Titular F. Hoffmam – La Roche S.A y de los datos recogidos en el Informe Periódico de Seguridad del Micofenolato de mofetilo (CELLCEPT®), 500 mg. Ambos documentos actualizan la información de referencia del producto en los apartados “Advertencias y Precauciones”

El titular resume:

El micofenolato es un potente teratógeno humano, lo que aumenta el riesgo de abortos espontáneos y malformaciones congénitas durante el embarazo. Por lo tanto, se agregan nuevas contraindicaciones a su uso y la categoría de riesgo en el embarazo cambia a X.

CellCept está contraindicado por lo tanto:

- Durante el embarazo debido a su potencial mutagénico y teratógeno
- En mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos efectivos.
- En mujeres en el periodo de lactancia.

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

Las recomendaciones anteriores se realizan tras una revisión acumulada de defectos de nacimiento que confirmó que el micofenolato es un potente teratógeno humano y se evidenció un aumento en la tasa de malformaciones congénitas y abortos espontáneos asociados a su uso en comparación con otros medicamentos.

Las malformaciones reportadas con mayor frecuencia fueron:

- Faciales: labio leporino, paladar hendido, micrognatia e hipertelorismo de las órbitas.

- Oídos: externo y medio formados anormalmente o ausentes
- Ojos: coloboma, microftalmia
- Dedos: polidactilia, sindactilia, braquidactilia
- Cardíacas: fibrilación ventricular y defectos del tabique.
- Esofágicas: atresia
- Sistema nervioso: espina bífida

En Cuba este medicamento cuenta con Registro Sanitario otorgado por el CECMED:

Nombre del producto: CELLCEPT® 500 mg (Micofenolato de mofetilo)

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Fortaleza: 500 mg

Presentación: Estuche por 5 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.

Titular Del Registro Sanitario, país: F. Hoffmann-La Roche S.A., Suiza.

Fabricante, país: 1- ROCHE S.P.A., Milan, Italia.

2- F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A., Kaiseraugst, Suiza. Empacador primario y secundario.

Número de Registro Sanitario: M-04-200-L04

Fecha de Inscripción: 15 de octubre de 2004.

En el año 2015 el CECMED emitió la [Comunicación de Riesgo 09/2015](#) la cual alerta sobre los nuevos riesgos identificados.

CELLCEPT® 500 mg forma parte del Cuadro Básico de Medicamentos del país, con uso exclusivo en hospitales para la profilaxis del rechazo agudo de órganos en alotrasplante renal, hepático y cardíaco. Las precauciones objeto de la comunicación de riesgo, sugieren que la terapia no debe de iniciarse hasta no tener un test de embarazo negativo. La contracepción efectiva debe mantenerse al inicio, durante y 6 meses después de discontinuado el tratamiento. En lo referente a la lactancia materna, se recomienda suspender la medicación o la lactancia según los beneficios del tratamiento para la madre. En consulta realizada a la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia no se registran reportes de reacciones adversas de este tipo durante los últimos 5 años.

El CECMED evalúa la relación beneficio-riesgo del producto como favorable para las indicaciones aprobadas.

SE RECOMIENDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS REPORTAR CUALQUIER SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA ASOCIADA A ESTE MEDICAMENTO, A TRAVÉS DEL CORREO ELECTRÓNICO vigilancia@cecmec.cu

La Habana, Cuba. Diciembre de 2016