

**COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS**  
**MICOFENOLATO\*: NUEVAS RECOMENDACIONES SOBRE LA PREVENCIÓN**  
**DE EMBARAZOS.**

22 de enero de 2018

Estimado profesional sanitario,

Los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen micofenolato, profármaco del ácido micofenólico, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), deseamos informarle acerca de una nueva actualización de seguridad en relación con su riesgo teratogénico:

***Resumen***

- **La evidencia clínica disponible hasta el momento no indica que exista un mayor riesgo de malformaciones congénitas o de abortos espontáneos en aquellos embarazos en los que sea el padre quien se encuentre en tratamiento con micofenolato. Sin embargo, y dado que tanto el micofenolato de mofetilo como el micofenolato sódico y el ácido micofenólico son genotóxicos en humanos, este riesgo no puede excluirse por completo.**
- **Por ello, en el caso de los pacientes varones se recomienda, que bien ellos o bien sus parejas del sexo femenino, utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 90 días siguientes a la interrupción del mismo.**
- **El riesgo y las recomendaciones en mujeres se mantienen, por lo que el micofenolato no debe administrarse en mujeres con capacidad de gestación que no estén utilizando un método anticonceptivo eficaz. La administración de estos medicamentos también se encuentra contraindicada en mujeres embarazadas a menos que no se disponga de una alternativa terapéutica adecuada para prevenir el rechazo del trasplante.**
- **Las mujeres con capacidad de gestación tratadas con micofenolato deberán utilizar, antes de comenzar el tratamiento, a lo largo del mismo, y durante seis semanas después de finalizarlo, al menos, un método eficaz de anticoncepción (para mayor seguridad resulta aconsejable la utilización de dos).**

*\*Al final de esta comunicación se incluyen todos los medicamentos comercializados en España con micofenolato de mofetilo y micofenolato de sodio.*

### ***Antecedentes sobre esta información de seguridad***

El micofenolato, utilizado para prevenir el rechazo de trasplante, es un potente agente teratógeno en humanos del que se conoce que produce un aumento del riesgo de abortos espontáneos y malformaciones congénitas en caso de exposición durante el embarazo. Se ha estimado la frecuencia de abortos espontáneos en un rango de un 45% al 49% en mujeres embarazadas expuestas a micofenolato. Las malformaciones congénitas se sitúan entre el 23% y el 27% de los nacidos vivos de mujeres expuestas durante el embarazo.

Por tanto, los medicamentos con micofenolato, bien sea micofenolato de mofetilo (MMF), micofenolato sódico o ácido micofenólico (MPA), están contraindicados en mujeres con capacidad de gestación que no usen métodos anticonceptivos eficaces. Asimismo están contraindicados en mujeres embarazadas, a menos que no se disponga de alternativa terapéutica adecuada para evitar el rechazo del trasplante. Se recuerda, que dado lo anteriormente expuesto, antes de comenzar el tratamiento se requieren pruebas de embarazo negativas (para una información más detallada al respecto consulte la ficha técnica de estos medicamentos).

En base a los resultados obtenidos tras una reciente y exhaustiva revisión llevada a cabo sobre los datos clínicos y no clínicos disponibles de pacientes varones con potencial capacidad para engendrar hijos mientras recibían tratamiento con MMF o MPA, la EMA ha actualizado las recomendaciones establecidas en el 2015 en relación con estos medicamentos con el fin de prevenir embarazos.

Si bien no se ha determinado la cantidad de micofenolato presente en el semen de pacientes varones tratados con micofenolato, los cálculos basados en datos procedentes de animales muestran que la cantidad máxima de micofenolato que potencialmente podría ser transferida a la mujer es baja por lo que es poco probable que este tuviese algún efecto teratógeno.

Sin embargo, en estudios realizados en animales se ha demostrado que el micofenolato es genotóxico a concentraciones que exceden solo en pequeños márgenes las exposiciones terapéuticas en humanos, de modo que no puede ser excluido completamente el riesgo de efectos genotóxicos en los espermatozoides.

En base a ello la EMA recomienda actualmente que los pacientes varones sexualmente activos o sus parejas del sexo femenino utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento con micofenolato, así como durante al menos 90 días después de suspender el mismo.

La recomendación anteriormente establecida de que los varones debían usar preservativos, y además sus parejas femeninas debían utilizar un método anticonceptivo altamente eficaz, ha sido eliminada de la información del producto, ya que no refleja el nivel de riesgo actualmente establecido para estos medicamentos.

Los riesgos para las mujeres no han cambiado. Por ello, las mujeres con capacidad de gestación, salvo que se comprometan a practicar la abstinencia sexual, deberán utilizar **al menos un método eficaz de anticoncepción**, antes de comenzar el tratamiento con micofenolato, a lo largo del mismo

y durante seis semanas después de finalizarlo. Se recomienda no obstante el uso simultáneo de dos métodos anticonceptivos complementarios para minimizar el riesgo del fracaso de la anticoncepción.

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas***

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de micofenolato al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autónomo correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

### ***Datos de contacto de las compañías***

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el uso de micofenolato puede ponerse en contacto con el laboratorio titular correspondiente a través de los datos de contacto que figuran a continuación:

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Muy atentamente,

<b>Titular</b>	<b>Persona de Contacto</b>
<b>ROCHE FARMA, S.A.</b> - Cellcept 1 g/5 ml polvo para suspensión oral - Cellcept, 250 mg, capsulas - Cellcept 500 mg, comprimidos - Cellcept, 500 mg, polvo para concentrado para solución para perfusión	<b>M<sup>a</sup> Jose Sánchez-Navarro</b> Jefe Unidad Seguridad de Medicamentos C/ Rivera del Loira nº 50, 28042 (Madrid) Email: <a href="mailto:madrid.drug_safety@roche.com">madrid.drug_safety@roche.com</a>
<b>KERN PHARMA, S.L</b> - Micofenolato de Mofetilo KERN PHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	<b>Eva Badia</b> Responsable de Farmacovigilancia Venus, 72, Poligono Ind. Colón II 08228 (Terrasa) - Barcelona Tel.: +34 93 700 25 25; Fax: +34 93 700 25 00 Email: <a href="mailto:farmacovigilancia@kernpharma.com">farmacovigilancia@kernpharma.com</a>
<b>TEVA B.V.</b> - Myfenax 250 mg capsulas duras EFG - Myfenax 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG	<b>Regina Romero Sanlier-Lamarck</b> Responsable de Farmacovigilancia Anabel Segura, 11. Edificio Albatros, B 1 <sup>a</sup> Planta 28108 Alcobendas (Madrid) Tel.: +34 91 535 91 80; Fax.: +34 91 653 98 89 Email: <a href="mailto:safety.spain@tevaeu.com">safety.spain@tevaeu.com</a>

<p><b>ACCORD HEALTHCARE, S.L.U</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Micofenolato de Mofetilo Accord 250 mg capsulas duras EFG</li> <li>- Micofenolato de Mofetilo Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG</li> <li>- Micofenolato de Mofetilo Accord 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG</li> <li>- Ácido Micofenólico Accord Healthcare 180 mg comprimidos gastrorresistentes EFG</li> <li>- Ácido Micofenólico Accord Healthcare 360 mg comprimidos gastrorresistentes EFG</li> </ul>	<p><b>Carles Aviñó</b>          Technical, Regulatory Affairs and PhV Director          World Trade Center          Moll de Barcelona, s/n (Edifici Est, 6ª planta (08039 Barcelona)          Tel. 933 010 064; Mob. 665 022 221          Email: <a href="mailto:spain@accord-healthcare.com">spain@accord-healthcare.com</a></p>
<p><b>LABORATORIO STADA, S.L</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Micofenolato de Mofetilo STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG</li> </ul>	<p><b>Daniel Magdaleno Urrutia</b>          Responsable de Farmacovigilancia          Frederic Mompou, 5          08960 Sant Just Desvern (Barcelona)          Tel.: +34 934738889; Fax: +34 934737495          Email: <a href="mailto:farmacovigilancia@stada.es">farmacovigilancia@stada.es</a></p>
<p><b>LABORATORIOS NORMON, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Micofenolato Mofetilo NORMON 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG</li> <li>- Micofenolato Mofetilo NORMON 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG</li> </ul>	<p><b>Carlos Govantes Estesó</b>          Responsable de Farmacovigilancia          Ronda de Valdecarrizo 6,          28760 Tres Cantos, Madrid.          Tel.: 91 8065240; Fax: 91 8065256          Email: <a href="mailto:farmacovigilancia@normon.com">farmacovigilancia@normon.com</a></p>
<p><b>SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Micofenolato de Mofetilo Sandoz 250 mg cápsulas duras EFG</li> <li>- Micofenolato de Mofetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG</li> <li>- CEPTAVA 180 mg comprimidos gastrorresistentes EFG</li> <li>- CEPTAVA 360 mg comprimidos gastrorresistentes EFG</li> </ul>	<p><b>Alberto Duque Oliart</b>          Patient Safety Country Head          Gran Via de les Corts Catalanes, 764          08013 Barcelona (España)          Tel.: 900 35 30 36          Email: <a href="mailto:spain.safety@novartis.com">spain.safety@novartis.com</a></p>
<p><b>TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Micofenolato de Mofetilo TecniGen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG</li> <li>- Micofenolato de Mofetilo TecniGen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG</li> </ul>	<p><b>María Luz Domínguez</b>          Responsable local de Farmacovigilancia          Avda. de Bruselas, nº 13. 3ºD Edificio América          Polígono Arroyo de la Vega          28108 - Alcobendas (Madrid)          Tel.: +34 91 383 51 66 Fax: +34 91 383 51 67          Email: <a href="mailto:registros@tecnimede.com">registros@tecnimede.com</a></p>
<p><b>ARISTO PHARMA IBERIA, S.L</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Micofenolato de Mofetilo UR 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG</li> <li>- Micofenolato de Mofetilo Aristo 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG</li> <li>- Micofenolato de Mofetilo Aristo 250 mg capsulas duras EFG</li> </ul>	<p><b>Begoña Galicia Arranz.</b>          Pharmacovigilance Manager          Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)          C/ Solana, 26          28850 - Torrejón de Ardoz (Madrid)          Tel. +34 91 655 8629          Email: <a href="mailto:pharmacovigilance@aristo-iberia.com">pharmacovigilance@aristo-iberia.com</a></p>
<p><b>Mylan Pharmaceuticals, SL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Micofenolato de mofetilo Mylan 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG</li> </ul>	<p><b>Mariona Lería Gelabert</b>          Local Pharmacovigilance Contact Person          Calle General Aranaz, 86          28027 Madrid (Spain)          Tel.: +34 913939157          Email: <a href="mailto:phvg.spain@mylan.com">phvg.spain@mylan.com</a></p>

<p><b>NOVARTIS Farmaceutica S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Myfortic 180 mg comprimidos gastrorresistentes</li> <li>- Myfortic 360 mg comprimidos gastrorresistentes</li> </ul>	<p><b>Alberto Duque Oliart</b>  Patient Safety Country Head  Gran Via de les Corts Catalanes, 764  08013 Barcelona (España)  Tel.: 900 35 30 36  Email: <a href="mailto:spain.safety@novartis.com">spain.safety@novartis.com</a></p>
<p><b>Laboratorios CINFA S.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Micofenolato de mofetilo Cinfa 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG</li> <li>-Micofenolato de mofetilo Cinfa 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG</li> </ul>	<p><b>Dr. Olga Mariscal</b>  Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)  Travesía de Roncesvalles nº1  Polígono de Olloki, 31699 Olloki  Navarra (España)  Tel: 902 115 882  Email: <a href="mailto:farmacovigilancia@cinfa.com">farmacovigilancia@cinfa.com</a></p>