

NOTA INFORMATIVA

EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

MICOFENOLATO MOFETILO Y MICOFENOLATO SODICO: RIESGO DE MALFORMACIONES CONGENITAS Y ABORTO ESPONTANEO.

Guatemala 03 de Noviembre 2015

El Micofenolato mofetilo como el micofenolato sódico son pro fármacos que tras ser administrados se absorben rápido 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.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, recomienda en base a Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS.

- En mujeres embarazadas el micofenolato mofetilo y el micofenolato sódico sólo se administrarán en caso de que no se pueda utilizar ninguna otra alternativa terapéutica disponible.
- Antes de administrar micofenolato de mofetilo o micofenolato sódico a mujeres con capacidad de gestación se deberá:
 1. Descartar la existencia de un embarazo. Se recomienda realizar dos pruebas analíticas (sangre u orina) separadas entre sí por un plazo de 8-10 días.
 2. Constatar que la mujer está adoptando medidas anticonceptivas eficaces, recomendándole utilizar simultáneamente dos métodos complementarios durante todo el tratamiento y hasta 6 semanas después de haberlo finalizado.
- A los varones se les explicará, que durante el tratamiento y hasta 90 días después de que éste haya finalizado deberán utilizar preservativo en sus relaciones sexuales. Asimismo se recomienda que sus parejas adopten medidas anticonceptivas eficaces durante este mismo período.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** (3ª. Calle final, 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa, Tel. 25022503 ext. 115 a través de la **Boleta Amarilla**, disponible en www.medicamentos.com.gt

Referencias

1. MUH (FV) 9/2015