



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



Nota informativa

Abril de 2009

Micofenolato mofetilo: actualización de las condiciones de prescripción

La Dirección de Regulación de la Salud del que forma parte el Centro Nacional de Farmacovigilancia considera necesario informar a los profesionales de la salud sobre nuevas advertencias y precauciones a tener en cuenta en la prescripción del medicamento micofenolato mofetilo.

Micofenolato mofetilo es un medicamento indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal. También está indicado para la prevención del rechazo agudo en pacientes sometidos a alotrasplantes cardíaco, así como para la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante.

En nueva información sobre el medicamento, se han descrito casos de Aplasia Pura de Células Rojas (APCR), en pacientes tratados con CellCept en asociación con otros inmunosupresores. No se conoce el mecanismo por el que el micofenolato mofetilo induce APCR; tampoco se conoce la contribución relativa de otros inmunosupresores y de su combinación en regímenes inmunosupresores. En algunos casos, la APCR fue reversible tras la reducción posológica o la retirada de CellCept.

Debido al impacto de este potencial riesgo sobre el perfil de seguridad del Micofenolato mofetilo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia considera:

Que los profesionales de la salud que prescriban, dispensen y manejen el medicamento:

- deben tener en cuenta esta nueva precaución en el momento de utilizarlo.
- deben reportar cualquier sospecha de APCR, así como cualquier otra sospecha de reacción adversa relacionada con el micofenolato de mofetilo.