

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA DE SEGURIDAD 05-15  
13 de marzo de 2015**

**NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD CON EL USO DEL PRINCIPIO ACTIVO  
MICOFENOLATO DE MOFETILO**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad con el uso de los medicamentos que contienen Micofenolato de mofetilo en sus formulaciones.

Micofenolato de mofetilo es un agente inmunosupresor, inhibidor de la inosinmonofosfato - deshidrogenasa, que siempre debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides y que se encuentra aprobado para las siguientes indicaciones:

- La prevención del rechazo agudo del injerto, así como para el tratamiento del primer rechazo y del rechazo refractario en receptores de un alotrasplante renal.
- La prevención del rechazo agudo del injerto en receptores de un alotrasplante hepático.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, por sus siglas) mediante una revisión llevada a cabo por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC, por sus siglas en inglés), de los casos notificados y de los estudios publicados hasta el momento, ha puesto de manifiesto que el micofenolato de mofetilo administrado en combinación con otros inmunosupresores, puede causar hipogammaglobulinemia y bronquiectasias.

Es conocido que el descenso de las inmunoglobulinas incrementa la probabilidad de desarrollar infecciones recurrentes, al tiempo que se asocia con una menor esperanza de vida y un mayor riesgo de sufrir rechazo agudo del trasplante. La acción inhibitoria que el micofenolato de mofetilo ejerce sobre los linfocitos, se ha postulado como el mecanismo causal de la hipogammaglobulinemia en estos pacientes. A lo largo de la revisión, se determinó que estos riesgos también deben ser considerados para el micofenolato sódico.

El riesgo de bronquiectasias parece estar relacionado con la propia hipogammaglobulinemia o con un efecto farmacológico directo sobre el pulmón.



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA



## DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Cabe mencionar que también se han producido casos aislados de enfermedad pulmonar intersticial y fibrosis pulmonar, algunos de los cuales fueron mortales.

Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud ha solicitado actualizar la monografía en la sección "Advertencias y Precauciones" de los medicamentos que contienen Micofenolato de mofetilo en su formulación que se encuentre registrado en el país. Además se recomienda a los **profesionales de la salud**:

- ✓ Realizar determinación de inmunoglobulinas séricas a todos aquellos pacientes en tratamiento con micofenolato de mofetilo que desarrollen infecciones recurrentes.
- ✓ En caso de hipogammaglobulinemia sostenida clínicamente relevante, se deberá considerar la acción clínica más apropiada. En algunos de los casos notificados, la sustitución del micofenolato de mofetilo por otro inmunosupresor, dio a lugar a la normalización de los niveles de IgG en suero.
- ✓ Se recomienda llevar a cabo una monitorización lo más temprano posible en aquellos pacientes que desarrollen síntomas pulmonares persistentes como tos y disnea. En algunos de los casos confirmados de bronquiectasias, la sustitución del micofenolato de mofetilo por otro inmunosupresor, condujo a una mejora de los síntomas respiratorios de los pacientes.

Durante la revisión de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se ha encontrado ningún reporte de las reacciones adversas descritas anteriormente relacionadas con el uso de este medicamento. Sin embargo, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

Los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud que contienen micofenolato de mofetilo en su formulación son:

| Nombre  | Registro Sanitario |
|---|--------------------|
| Cellcept® (Micofenolato de mofetilo) 250 mg, cápsulas | 4131-CM-12         |
| Cellcept® (Micofenolato de mofetilo) 500 mg, cápsulas | 4131-CM-7          |

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

|  |              |
|--|--------------|
| Micofenolato de mofetilo 250 mg Sandoz,<br>cápsulas          | 4106-HE-6037 |
| Micoflavin® (I Micofenolato de mofetilo) 250mg,<br>cápsulas. | 3308-RN-6716 |
| Micoflavin® (I Micofenolato de mofetilo) 500mg,<br>cápsulas. | 3308-RN-6717 |

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con Micofenolato o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.

  
**Dra. Guiselle Rodríguez Hernández**  
Directora  
Regulación de Productos de Interés Sanitario

