

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

MICOFENOLATO (MOFETILO Y SÓDICO):

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con respecto al riesgo de hipogammaglobulinemia y bronquiectasias asociado al uso de medicamentos que contienen Micofenolato (Mofetilo y Sódico), el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA tras una revisión de los casos notificados y de los estudios publicados hasta el momento, ha puesto de manifiesto que la administración de Micofenolato de Mofetilo en combinación con otros inmunosupresores, puede causar hipogammaglobulinemia y bronquiectasias. A lo largo de la misma revisión, se encontró que adicionalmente dichos riesgos deben ser considerados también para Micofenolato Sódico.
- Con respecto a la información anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitió en su acta No. 6 de 2015 el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Micofenolato de mofetilo y Micofenolato de sodio, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

Incluir en el ítem de Advertencias:

- Se han reportado casos de hipogammaglobulinemia asociada con infecciones recurrentes en pacientes que reciben micofenolato (mofetilo o sódico) en combinación con otros inmunosupresores. En algunos de los casos notificados, la sustitución del Micofenolato (Mofetilo o sódico) por otro inmunosupresor, dio lugar a la normalización de los niveles de IgG en suero. En caso de hipogammaglobulinemia sostenida clínicamente relevante, se deberá considerar la acción clínica más apropiada.

- Se ha reportado casos de bronquiectasias en adultos y niños que recibieron micofenolato (mofetilo o sódico) en combinación con otros inmunosupresores. En alguno de estos casos la sustitución del micofenolato (mofetilo o sódico) por otro inmunosupresor dio como resultado una mejora en los síntomas respiratorios. El riesgo de las bronquiectasias puede estar vinculado hipogammaglobulinemia o a un

efecto directo sobre el pulmón. También se han aislado informes de enfermedad pulmonar intersticial y fibrosis pulmonar, algunos de los casos fueron mortales.

Incluir en el ítem de Precauciones:

- Se recomienda realizar la determinación de inmunoglobulinas séricas a aquellos pacientes en tratamiento con micofenolato (mofelito y sódico) que desarrollen infecciones recurrentes. - Se recomienda realizar controles periódicos en pacientes que presenten síntomas respiratorios persistentes como tos y disnea.”

- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes:
 - Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
 - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
 - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Micofenolato (Mofetilo y Sódico) al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
- Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2014/03/WC500163384.pdf
- http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2014/07/WC500169486.pdf
- http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_19-micofenolato.htm