



ALERTA DIGEMID N° 30 - 2015

MICOFENOLATO DE MOFETILO, MICOFENOLATO DE SODIO Y ACIDO MICOFENOLICO: RIESGO DE BRONQUIECTASIAS E HIPOGAMMAGLOBULINEMIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto de una nueva modificación^{1,2} del inserto en los apartados de **advertencias y precauciones y reacciones adversas** de los medicamentos que contienen micofenolato de mofetilo, micofenolato de sodio y ácido micofenólico, agentes inmunosupresores. 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.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia Europea de Medicamentos (EMA)² y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)³ las que comunican a los profesionales de salud y pacientes:

Micofenolato de mofetilo, micofenolato de sodio y el ácido micofenólico administrados en combinación con otros inmunosupresores, puede causar hipogammaglobulinemia y bronquiectasias.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Realizar la determinación de inmunoglobulinas séricas a todos aquellos pacientes en tratamiento con micofenolato (mofetilo o sódico) o ácido micofenólico 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 (mofetilo o sódico) o ácido micofenólico por otro inmunosupresor, di lugar a la normalización de los niveles de IgG en suero.
- Llevar a cabo una monitorización lo más precoz posible de aquellos pacientes que desarrollen síntomas pulmonares persistentes como tos y disnea. En algunos de los casos confirmados de bronquiectasias, la sustitución del micofenolato (mofetilo o sódico) o ácido micofenólico por otro inmunosupresor, condujo a una mejora de los síntomas respiratorios de los pacientes.

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con micofenolato (mofetilo o sódico) o ácido micofenólico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 20 de mayo del 2015

1. Primera modificación en advertencias y precauciones: R.D N°8460-SS/DIGEMID/DAS/ERPF del 14-07-2009. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_8460_HALOPERIDOL.pdf
2. ALERTA DIGEMID N° 32-2009. LEUCOENCEFALOPATÍA POR MICOFENOLATO DE MOFETILO. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Alertas/2009/ALERTA_32-09.pdf
3. EMA: PRAC recommendations on signals. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2014/07/WC500169486.pdf
4. AEMPS. Micofenolato Mofetilo y Sódico: Riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_19-micofenolato.htm