



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 32 - 2009

### LEUCOENCEFALOPATÍA POR MICOFENOLATO DE MOFETILO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas comunica a los profesionales de la salud y a la población en general, casos de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (PML por sus siglas en inglés) reportados con el uso de Micofenolato de Mofetilo, un agente inmunosupresor utilizado como profilaxis para evitar el rechazo en pacientes con trasplante de corazón, riñón o hígado; dermatitis atópica, complicación en el trasplante de páncreas, injerto versus enfermedad del huésped, púrpura trombocitopénica idiopática, enfermedad del riñón, nefritis lúpica, miastenia gravis y granulomatosis de Wegener.

La PML es un desorden raro que afecta al sistema nervioso central, generalmente en pacientes con el sistema inmune suprimido por alguna enfermedad o por medicamentos, y se produce por activación del polyomavirus (virus que se encuentra en la mayoría de los adultos y no causa síntomas) que ataca a las células formadoras de mielina, la capa protectora de las células nerviosas. Este desorden puede incluir signos y síntomas neurológicos como cambios en la visión, pérdida de coordinación, torpeza, pérdida de la memoria, dificultad al hablar o del entendimiento y debilidad en las piernas. Muchos pacientes que desarrollan PML mueren o pueden tener secuelas permanentes por el daño irreversible del nervio.

En base a datos de seguridad presentados por la Empresa Hoffmann – La Roche a la DIGEMID, y a las acciones regulatorias asumidas por Autoridades de Medicamentos a nivel mundial, la DIGEMID ha dispuesto la modificación del inserto de todos los medicamentos que contienen en su composición Micofenolato de Mofetilo y Ácido Micofenólico. La modificación incluye entre otros lo siguiente:

#### Advertencias:

- La inmunosupresión puede incrementar la susceptibilidad a infecciones y al desarrollo de linfomas y otras enfermedades malignas, principalmente de piel. Sólo los médicos experimentados en el tratamiento inmunosupresivo deben utilizar Micofenolato de Mofetilo y Ácido Micofenólico, los que deben tener una completa información sobre su perfil de seguridad.
- Casos de PML se han presentados durante su utilización, alguno de ellos fatales. En general, los casos presentan como factores de riesgo el tratamiento inmunosupresor y la función inmune deteriorada.
- Micofenolato de Mofetilo y Ácido Micofenólico puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

#### Precauciones

- En pacientes inmunodeprimidos que presenten síntomas neurológicos, los profesionales de la salud deben considerar en el diagnóstico diferencial a la PML. Se recomienda realizar una consulta con el neurólogo.
- En los pacientes que desarrollen PML, se debe considerar reducir la inmunosupresión o retirarla totalmente. En pacientes trasplantados, reducir la inmunosupresión podría suponer un riesgo de rechazo del injerto.

Se recomienda tener presente esta información, a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de estos medicamentos. Cualquier sospecha de reacción adversa producida por medicamentos en general, debe notificarse en el formato establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia disponible en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/formu-4.html>

27 de Agosto de 2009