



Ref: CellCept (micofenolato mofetilo), actualización del periodo de anticoncepción posterior al tratamiento para mujeres con capacidad de concebir (extensión de 6 semanas a 6 meses)

Estimado profesional de la salud,

Roche Ecuador S.A., de conformidad con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- El micofenolato mofetilo (CellCept) es un potente teratógeno humano, asociado a un alto riesgo de abortos espontáneos y malformaciones congénitas cuando se utiliza durante el embarazo.
- La Recomendación actualizada: Las mujeres en capacidad de concebir deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante **6 meses** después de interrumpir el tratamiento con CellCept (anteriormente 6 semanas).
- Esta actualización es una medida proactiva que busca ajustarse a las recomendaciones regulatorias internacionales para medicamentos genotóxicos.
- Los profesionales de la salud deben asegurarse de que las pacientes estén plenamente informadas de los riesgos y que cumplan los requisitos de anticoncepción actualizados.

Antecedentes del problema de seguridad

CellCept, en combinación con corticosteroides y ciclosporina o bien tacrolimús está indicado para la prevención del rechazo o el rechazo resistente al tratamiento (refractario) en receptores de un alotrasplante renal. La prevención del rechazo agudo del injerto en receptores de un alotrasplante cardíaco. La prevención del rechazo agudo del injerto en receptores de un alotrasplante hepático.

CellCept está contraindicado:

- Durante el embarazo debido a su potencial mutagénico y teratogénico
- En mujeres con capacidad de concebir que no utilizan métodos anticonceptivos altamente eficaces
- En mujeres en periodo de lactancia

Las siguientes malformaciones se notificaron con mayor frecuencia después de la comercialización, en hijos de pacientes expuestas a micofenolato mofetilo en combinación con otros inmunosupresores durante el embarazo:

- Malformaciones faciales como labio hendido, paladar hendido, micrognatia, hipertelorismo orbitario;
- Anomalías del oído (p. ej., oído externo/medio anormalmente formado o ausente) y del ojo (p. ej., coloboma, microftalmos);
- Malformaciones de los dedos (por ejemplo, polidactilia, sindactilia, braquidactilia);
- Anomalías cardíacas como defectos septales auricular y ventricular;
- Malformaciones esofágicas (por ejemplo, atresia esofágica);
- Malformaciones del sistema nervioso como espina bífida;



Justificación de la recomendación actualizada:

En función de una revisión integral de las guías regulatorias actuales y las mejores prácticas científicas, la duración recomendada de la anticoncepción posterior al tratamiento para las mujeres con capacidad de concebir se **extendió de 6 semanas a 6 meses**. La duración de 6 meses se determinó de acuerdo con las recomendaciones actualizadas de SWP/NcWP (Safety working party/Non-clinical Working Party) de la EMA (European Medicines Agency) para los medicamentos con potencial genotóxico. La recomendación tiene en cuenta tanto la eliminación del fármaco como el ciclo de maduración de los ovocitos humanos, lo que proporciona un enfoque conservador y armonizado para minimizar el riesgo potencial de exposición embriofetal de los ovocitos afectados durante el tratamiento. Este cambio se debe a una alineación proactiva con las recomendaciones regulatorias internacionales actualizadas para medicamentos genotóxicos, la orientación del Grupo de Trabajo de Seguridad de la EMA (European Medicines Agency) y la FDA (Food and Drug Administration), así como al consenso científico emergente, que respalda duraciones más conservadoras de los anticonceptivos para garantizar un margen de seguridad adecuado, teniendo en cuenta la eliminación del fármaco y el ciclo reproductivo humano. Esta actualización tiene por objeto garantizar una protección continua contra la posible exposición embriofetal y armonizar la información de prescripción de CellCept con los estándares mundiales actuales.

Mujeres con capacidad de concebir:

- Antes del inicio del tratamiento, se debe concienciar a las pacientes sobre el mayor riesgo de pérdida de embarazo y malformaciones congénitas y se le debe asesorar sobre la prevención del embarazo y la planificación.
- Deben utilizar al menos un método anticonceptivo altamente eficaz, preferiblemente combinado con un método adicional,
 - o antes de empezar el tratamiento
 - o durante el tratamiento,
 - o y durante **6 meses después de la interrupción del tratamiento**

Los profesionales sanitarios deben asegurarse de que las pacientes estén plenamente informadas de los riesgos teratogénicos asociados al micofenolato y de los requisitos actualizados en materia de anticoncepción.

Esta actualización se refleja en la información del producto y se reflejará en los materiales de minimización de riesgos asociados.

Solicitud para el reporte de casos de seguridad

Los profesionales de la salud deben reportar cualquier evento adverso que se sospeche que esté asociado al uso de Cellcept (micofenolato mofetilo), al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia ARCSA a través de la plataforma de [e-reporting](#), también pueden reportar a la Unidad de Seguridad del Paciente de Roche Ecuador S.A. al teléfono + 593 2 399 7176 o al correo electrónico quito.farmacovigilancia@roche.com.

Punto de contacto de la compañía

Puede consultar esta información en la sección de Seguridad del Paciente de nuestra página web [Diálogo Roche www.dialogoroche.com.ec](http://www.dialogoroche.com.ec). Si requiere mayor información sobre Cellcept (micofenolato mofetilo), consulte al departamento de Información Médica de Roche Ecuador S.A. al correo electrónico ecuador.informacionmedica@roche.com.



Atentamente,

A blue ink signature of Manuel Pineda, written in a cursive style.

Manuel Pineda
DIRECTOR MÉDICO
ROCHE ECUADOR S.A.

Pasp.: 058193715

Email: manuel.pineda@roche.com

A blue ink signature of Ana Alexandra Vega Rubio, written in a cursive style.

Ana Alexandra Vega Rubio
MEDICAL LICENSE TO OPERATE LEAD
RESPONSABLE TÉCNICO
ROCHE ECUADOR S.A

C.I. 1003316146

Email: ana.vega.av1@roche.com