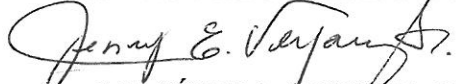


0770/CNFV/DNFV
Panamá, 9 de julio del 2014

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

REITERANDO LAS ADVERTENCIAS DURANTE EL EMBARAZO CON EL MICOFENOLATO DE MOFETILO (MMF) Y ÁCIDO MICOFENÓLICO (MPA).

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Descripción de un caso ocurrido en Panamá

Paciente femenina de 27 años de edad sin antecedentes alérgicos conocidos inicia tratamiento con Micofenolato de Mofetilo de 750mg, por un trasplante que tuvo hace tres años. Mientras la paciente estaba bajo tratamiento con el Micofenolato de mofetilo quedo embarazada. El embarazo fue confirmado por un examen de sangre el día 14 de mayo del 2014. No se reportó medicamentos concomitantes, ni patología simultanea.

Resumen de datos

Los principios activos Micofenolato de Mofetilo y Ácido micofenólico producen efectos adversos que pueden afectar el producto de la concepción en pacientes femeninas en edad fértil cuando el mismo es administrado. Estos efectos adversos pueden llegar a provocar malformaciones congénitas en la descendencia de las mujeres que sean tratadas durante el embarazo.¹

En alerta del 16 de mayo de 2008 la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, reconoce que los reportes de niños nacidos con graves anomalías congénitas, entre ellos microtía (es una deformidad congénita del oído externo), labio leporino y paladar hendido, tras la exposición a micofenolato de mofetilo (MMF) durante el embarazo.²

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados doce (12) productos con el principio activo **Micofenolato de Mofetilo** dos (2) productos con el principio activo **Ácido Micofenólico**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido tres (3) reportes de sospecha de reacciones adversas presentadas por el uso de Micofenolato de Mofetilo. Entre las reacciones adversas más notificadas están evacuaciones diarreicas, dolor abdominal, nausea y vómito.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado una alerta relacionadas a la seguridad del uso del Micofenolato de Mofetilo (MMF), y una resolución que establece ciertas medidas al usar el MMF, las cuales se encuentra publicadas en la página web del ministerio de salud en la sección de Farmacovigilancia en el link de alertas y comunicados (www.minsa.gob.pa). Estas publicaciones son las siguientes:

- **2008-06 Alerta:** Micofenolato de mofetilo y Ácido Micofenólico incrementan el riesgo de aborto espontáneo en el primer trimestre y puede causar malformaciones congénitas en la descendencia de las mujeres que sean tratadas durante el embarazo.
- **2009-03 Resolución No. 081** de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre: los principios activos Talidomida, Isotretinoína, Micofenolato de mofetilo, Ácido Micofenólico y la Lenalidomida.

En el artículo primero de la Resolución No.081 se dictamina utilizar un formulario de consentimiento informado para los pacientes femeninos que utilicen productos comerciales que contengan los principios activos Talidomida, Isotretinoína, Lenalidomida, Micofenolato de Mofetilo y Ácido Micofenólico.

En el artículo tercero de la Resolución No.081 se ordena a los laboratorios fabricantes y a las agencias distribuidoras, proveer un formulario de consentimiento informado a los médicos tratantes.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes Bibliográficas

1. Ministerio de Salud de Panamá. Resolución No 81, del 19 de marzo de 2009. [en línea] <
[http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/resolucion de micofeno 2008.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/resolucion_de_micofeno_2008.pdf)
2. Ministerio de Salud de Panamá. Alerta 2008: Micofenolato de Mofetilo y Ácido Micofenólico [en línea] <
[http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta sobre micofenolato de mofetilo y acido micofenolico 0.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_sobre_micofenolato_de_mofetilo_y_acido_micofenolico_0.pdf)

SL

-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa