



Assunto: Risco de teratogenicidade - Novos aconselhamentos sobre a prevenção de gravidez para mulheres e homens em tratamento com CellCept® (micofenolato de mofetila)

São Paulo, 11 de Dezembro de 2015.

Prezado (a) Dr. (a),

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. vem, por meio desta, atualizá-lo (a) sobre a seguinte informação de segurança referente ao tratamento com CellCept® (micofenolato de mofetila):

Resumo

Micofenolato é um potente teratogênico humano, ao qual quando exposto durante a gravidez, aumenta o risco de abortos espontâneos e malformações congênitas. Por essa razão, as seguintes contraindicações foram adicionadas ao uso de CellCept® (micofenolato de mofetila):

CellCept® (micofenolato de mofetila) é **contraindicado**:

- Durante a gravidez devido ao seu potencial teratogênico e mutagênico
- Para mulheres em idade fértil que não estão utilizando métodos contraceptivos altamente efetivos
- Para mulheres que estão amamentando

Os médicos devem assegurar que mulheres e homens em tratamento com CellCept® (micofenolato de mofetila) estejam cientes do risco que podem causar ao bebê, da necessidade do uso de métodos contraceptivos eficazes e da necessidade de, se houver a possibilidade de gravidez, contatarem imediatamente um médico.

Maiores informações sobre os testes de gravidez

Antes do início da terapia com CellCept® (micofenolato de mofetila), mulheres em idade fértil devem ter dois testes de gravidez sanguíneo ou urinário negativos, com sensibilidade de pelo menos 25 mUI/mL; o segundo teste deve ser realizado entre 8 a 10 dias após o primeiro teste e imediatamente antes do início do tratamento com CellCept® (micofenolato de mofetila). Testes de gravidez repetitivos devem ser realizados em visitas de acompanhamento. Os resultados de todos os testes de gravidez devem ser discutidos com o paciente. Os pacientes devem ser instruídos a consultar seu médico imediatamente em caso de gravidez.

Informações sobre contracepção para mulheres e homens

Devido ao potencial mutagênico e teratogênico de CellCept® (micofenolato de mofetila), mulheres em idade fértil devem utilizar simultaneamente duas formas confiáveis de contracepção, incluindo no mínimo um método altamente eficaz antes do início da terapia com CellCept® (micofenolato de mofetila), durante a terapia e durante seis semanas após a descontinuação da terapia, a menos que a abstinência sexual tenha sido o método contraceptivo escolhido.

Adicionalmente, é recomendável que parceiras sexuais de pacientes homens utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento e por 90 dias após a última dose de CellCept® (micofenolato de mofetila).

Outras informações relacionadas a essa atualização de segurança

As recomendações acima foram feitas após uma revisão cumulativa de defeitos congênitos que confirmou o micofenolato como um potente teratogênico humano e mostrou evidências de uma taxa aumentada de malformações congênitas e abortos espontâneos associados com micofenolato, em comparação com outros medicamentos. Baseado na revisão das evidências da literatura:

- Casos de abortos espontâneos foram relatados em pacientes expostas ao micofenolato de mofetila. Na literatura médica, o risco relatado foi de 45% a 49% após a exposição ao micofenolato de mofetila, em comparação com uma taxa relatada entre 12% e 33% em pacientes transplantados de órgãos sólidos tratados com outros imunossupressores.
- Na literatura médica, malformações em filhos de gestantes expostas ao micofenolato de mofetila foram relatadas em 23% a 27% dos nascidos vivos. Como comparativo, o risco de malformações é estimado em aproximadamente 2% dos nascidos vivos na população geral e em aproximadamente 4% a 5% em pacientes submetidos a transplante de órgãos sólidos tratados com imunossupressores diferentes do micofenolato de mofetila.

As seguintes malformações foram as mais frequentemente relatadas:

- Malformações faciais, como lábio leporino, fenda palatina, micrognatia e hipertelorismo das órbitas;
- Anormalidades dos ouvidos (por exemplo, formação anormal ou ausência do ouvido externo / médio) e olhos (por exemplo, coloboma, microftalmia);
- Malformações dos dedos (por exemplo, polidactilia, sindactilia, braquidactilia);
- Anormalidades cardíacas, tais como fibrilação ventricular e defeitos do septo;
- Malformações esofágicas (por exemplo, atresia);

- Malformações do sistema nervoso (tais como espinha bífida).

As informações referentes ao **Risco de Teratogenicidade - Novos aconselhamentos sobre a prevenção de gravidez para mulheres e homens em tratamento com CellCept® (micofenolato de mofetila)** foram inseridas no texto de bula do produto e notificadas à ANVISA em 29-Out-2015. Essas informações atualizadas do texto de bula também se encontram disponíveis em www.roche.com.br e no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp).

Notificações

Solicitamos aos profissionais de saúde que relatem qualquer exposição ao CellCept® (micofenolato de mofetila) durante à gravidez, assim como quaisquer reações adversas suspeitas, de acordo com sistema nacional de notificação espontânea (Anvisa - NOTIVISA).

Contato com a empresa

Caso tenha alguma dúvida sobre o uso de CellCept® (micofenolato de mofetila), não hesite em contatar-nos por meio do Serviço de Informações Roche: brasil.faleconosco@roche.com ou 0800-77-20-292, Av. Engenheiro Billings, 1729 – Jaguaré, 05321-900, São Paulo - SP, Brasil.

Estamos à sua disposição para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,



Dr. Lenio Alvarenga

Diretor Médico



Dra. Daniela Carlini

Gerente Médica