Circular Informativa

N.º 181/CD/550.20.001

Data: 23/10/2015

Assunto: **Micofenolato – novas medidas para evitar o uso na gravidez**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) decorrentes da avaliação de segurança dos medicamentos contendo micofenolato e recomenda que estes medicamentos não devem ser usados durante a gravidez, a não ser na ausência de alternativas terapêuticas adequadas.

Esta advertência surge da avaliação dos Relatórios Periódicos de Segurança destes medicamentos que conclui existir evidência do risco de anomalias congénitas e abortos espontâneos quando a mulher grávida está exposta a este medicamento.

Apesar de a informação do medicamento já conter advertências e precauções relativas ao uso na gravidez, esta informação será reforçada e atualizada para conter novas contraindicações e recomendações.

O micofenolato é um medicamento imunossupressor usado em doentes transplantados para prevenir a rejeição aguda do transplante renal, cardíaco ou hepático.

Em Portugal, encontram-se comercializados vários medicamentos contendo micofenolato (micofenolato de mofetil ou ácido micofenólico).

Assim, para que os benefícios da utilização dos medicamentos contendo micofenolato continuem a superar os riscos conhecidos, a EMA e o Infarmed informam o seguinte:

Profissionais de Saúde

- O micofenolato tem um efeito teratogénico confirmado, estando associado ao aumento da taxa de aborto espontâneo e malformações congénitas, quando comparado com outros imunossupressores;

M-ATEND-008002

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

- Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez, a não ser na ausência de alternativa;
- A gravidez deve ser excluída através da realização de testes de gravidez, 8 a 10 dias antes de iniciar o micofenolato e outro imediatamente a seguir ao início do tratamento;
- O micofenolato não deve ser utilizado em mulheres em idade fértil a não ser que esteja a ser usada contraceção efetiva, com o uso simultâneo de dois métodos contracetivos antes, durante e até 6 semanas após o fim do tratamento;
- Os homens sexualmente ativos (incluindo os vasectomizados) devem usar preservativo nas relações sexuais enquanto estiverem a tomar micofenolato e até 90 dias após o seu fim. Recomenda-se que as suas parceiras utilizem adicionalmente outro método contracetivo durante o mesmo período;
- Os doentes devem ser avisados de que não devem doar sangue durante e até 6 semanas após o fim do tratamento;
- Os doentes devem ser avisados de que não devem doar esperma durante o tratamento e até 90 dias após o seu fim;

Serão, em breve, distribuídos Materiais Educacionais e uma Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o risco teratogénico, contendo recomendações quanto à contraceção e necessidade de realizar testes de gravidez.

Doentes

- O micofenolato não deve ser usado por mulheres grávidas ou com possibilidade de engravidar, a não ser que não seja possível fazer outro tratamento;
- Se uma mulher grávida estiver exposta a este medicamento (quer por o estar a tomar ou através de uma relação sexual desprotegida com um homem que o esteja a tomar) existe a possibilidade de ocorrência de danos no embrião, como anomalias congénitas ou aborto espontâneo;
- Por essa razão, antes do início e durante o tratamento, é necessária a realização de testes de gravidez;
- As mulheres em idade fértil devem usar dois métodos contracetivos em simultâneo, durante o tratamento e até 6 semanas após o seu fim;

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

- Os homens sexualmente ativos e que estejam a tomar micofenolato devem usar preservativo nas suas relações sexuais e até 90 dias após o fim do tratamento e as suas parceiras devem utilizar adicionalmente outro método contracetivo durante o mesmo período;
- Enquanto estiver a tomar micofenolato e até 6 semanas após o fim do tratamento não deve doar sangue;
- Os homens também não devem doar esperma durante o tratamento e até 90 dias após o seu fim;
- Não deve parar de tomar o medicamento sem falar com o seu médico;
- Se pensa que pode ter engravidado enquanto estava a tomar micofenolato, deve contactar o seu médico de imediato.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo

Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt