

Circular Informativa

N.º173/CD/550.20.001

Data: 29/12/2017

Assunto: **Micofenolato de mofetil – atualização das recomendações de contraceção**

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

As recomendações sobre a contraceção em mulheres e homens que tomam micofenolato foram atualizadas pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMHP), da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) após a avaliação de segurança efetuada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC).

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).

O micofenolato está relacionado com o aumento do risco de aborto espontâneo e de malformações congénitas durante a gravidez, quando a grávida está exposta ao medicamento. Assim, para evitar a exposição ao micofenolato durante a gravidez foi publicada a [Circular Informativa N.º 181/CD/550.20.001](#), de 23 de novembro de 2015, que recomendava a utilização de medidas duplas de contraceção (uso de preservativo pelo homem em adição ao uso de outro método contraceutivo pela mulher).

As evidências mais recentes não indiciam o risco de malformações ou abortos espontâneos quando o homem está a tomar micofenolato. Contudo, uma vez que o risco de genotoxicidade não pode ser completamente descartado, continua a ser recomendado o uso de contraceção quando o homem toma micofenolato.

Para as mulheres o risco mantém-se inalterado: o micofenolato não deve ser usado por mulheres grávidas, a não ser na ausência de alternativa.

Assim, relativamente à contraceção durante o tratamento com micofenolato, a EMA e o Infarmed informam o seguinte:

- Foram atualizadas as recomendações para a gestão dos riscos de aborto espontâneo ou de malformações congénitas associados à utilização de micofenolato.
- O doente do sexo masculino ou a sua parceira, devem usar um método contraceutivo eficaz, durante o tratamento com micofenolato e pelo menos até 90 dias após a sua interrupção; deixa de ser necessário que ambos usem contraceção em simultâneo.
- As doentes do sexo feminino em idade fértil devem usar pelo menos um método contraceutivo eficaz antes, durante e até 6 semanas após a interrupção do tratamento; recomenda-se a utilização de dois métodos contraceuticos em simultâneo, mas deixa de ser obrigatório.
- Os doentes irão receber novos materiais educacionais, contendo informação atualizada relativamente à contraceção durante a utilização de medicamentos contendo micofenolato.
- Em caso de dúvida, os doentes deverão contactar o seu médico.

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

O Conselho Diretivo