

Comunicación dirigida a profesionales de la salud

MICOFENOLATO MOFETIL: “Reacciones anafilácticas” y medidas para minimizarlo

Estimado profesional de la salud,

Laboratorio Varifarma S.A., de conformidad con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), desea comunicarle la siguiente información de seguridad relacionada con MICOFENOLATO MOFETIL VARIFARMA (Micofenolato Mofetil):

Resumen

A partir de los datos de farmacovigilancia poscomercialización, se identificaron casos de anafilaxia, reacción anafiláctica, shock anafiláctico y reacción anafilactoide asociados con micofenolato mofetil. La reacción anafiláctica es ahora un nuevo riesgo importante identificado para MICOFENOLATO MOFETIL VARIFARMA. Los profesionales de la salud deben estar atentos al espectro completo de signos y síntomas de una reacción anafiláctica y al tratamiento médico adecuado. Se debe suspender MICOFENOLATO MOFETIL VARIFARMA de forma permanente si ocurre una reacción anafiláctica. La información sobre este nuevo riesgo será actualizada en el prospecto de MICOFENOLATO MOFETIL VARIFARMA.

Información de contexto sobre la preocupación de seguridad

Micofenolato Mofetil Varifarma, en combinación con ciclosporina y corticoides está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático.

La anafilaxia, una reacción de hipersensibilidad tipo I, es una reacción alérgica sistémica aguda, potencialmente fatal, con mecanismos y presentaciones clínicas variadas.

Se han reportado casos de anafilaxia, reacción anafiláctica, shock anafiláctico y reacción anafilactoide con Micofenolato Mofetil. Las reacciones generalmente ocurrieron entre pocos minutos y hasta un día después de la dosis. Los síntomas incluyeron: edema de cara, labios, lengua o garganta; dificultad para respirar o tragar; dolor en el pecho; y mareos. Se reportaron algunos casos con reexposición positiva (rechallenge) y/o mejoría tras suspensión (*dechallenge*).

La tasa de notificación de reacción anafiláctica observada en los datos de seguridad poscomercialización de Micofenolato Mofetil es de 0,98 por 100.000 pacientes-año.

Los médicos tratantes deben estar atentos al espectro completo de signos y síntomas de una reacción anafiláctica y al tratamiento médico adecuado. MICOFENOLATO MOFETIL VARIFARMA está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, a micofenolato mofetilo, ácido micofenólico o cualquier componente del medicamento.

Se recomienda:

- Ante los primeros signos o síntomas de reacción anafiláctica, se debe aconsejar a los pacientes buscar atención médica inmediata (los signos y síntomas incluyen, entre otros: edema de cara, labios, lengua o garganta; dificultad para respirar o tragar; dolor torácico, mareos, palpitaciones, erupción, urticaria, prurito y sensación de desmayo).
- Aconsejar a los pacientes suspender MICOFENOLATO MOFETIL VARIFARMA de forma permanente si aparecen signos o síntomas de reacción anafiláctica.

Varifarma S.A. está en proceso de actualización del prospecto con el fin de reflejar el riesgo de reacción anafiláctica.

Esta Comunicación para Profesionales de la Salud se ha emitido con el propósito de informarle sobre el riesgo identificado y facilitar la gestión oportuna del mismo. Antes de prescribir, revise el prospecto completo de MICOFENOLATO MOFETIL VARIFARMA.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al:

- Laboratorio Varifarma:

<http://varifarma.com.ar/farmacovigilancia>
farmacovigilancia@varifarma.com.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>

Al informar eventos adversos, proporcione tanta información como sea posible, incluyendo antecedentes médicos, cualquier medicamento concomitante, fecha de inicio del tratamiento y del evento notificado.

Consultas

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación, puede ponerse en contacto con el Laboratorio Varifarma escribiendo a:

farmacovigilancia@varifarma.com.ar.