

São Paulo, 25 de junho de 2025.

CellCept® (micofenolato de mofetila):

Novo risco importante identificado - Atualização das contraindicações e novas Advertências e Precauções: Reação anafilática

Prezado profissional de saúde,

A Produto Roche Químicos e Farmacêutica S.A., alinhada aos requerimentos de Farmacovigilância da ANVISA, gostaria de informá-lo (a) sobre o seguinte:

Resumo

- A partir dos dados de pós-comercialização, foram identificados casos de anafilaxia, reação anafilática, choque anafilático e reação anafilactóide para CellCept® (micofenolato de mofetila).
- A reação anafilática é um novo risco importante identificado para CellCept® (micofenolato de mofetila). Os profissionais de saúde precisam estar cientes de toda a gama de sinais e sintomas de reação anafilática e do tratamento médico adequado. Interrompa o uso de micofenolato de mofetila permanentemente se ocorrer uma reação anafilática.
As informações sobre esse novo risco serão atualizadas na bula do CellCept® (micofenolato de mofetila).

Informações sobre a preocupação com a segurança

CellCept em associação com ciclosporina A e corticosteróides está indicado para:

- Profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos.
- Profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico. Na população tratada, o MMF aumentou a sobrevida no primeiro ano após o transplante.
- Profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de

transplante hepático alogênico.

Além disso, Cellcept® está indicado para terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica classe III à V, diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia / Sociedade de Patologia Renal.

A anafilaxia, uma reação de hipersensibilidade tipo I, é uma reação alérgica sistêmica aguda e potencialmente fatal com mecanismos e apresentações clínicas variadas.

Foram notificados casos de anafilaxia, reação anafilática, choque anafilático e reação anafilactóide com CellCept® (micofenolato de mofetila). As reações geralmente ocorreram dentro de alguns minutos a um dia após a administração. Os sintomas incluem inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade para respirar ou engolir, dor no peito e tontura. Alguns casos foram relatados com re-exposição positiva e/ou descontinuação positiva. A taxa de notificação de reação anafilática observada a partir dos dados de segurança pós-comercialização do CellCept® (micofenolato de mofetila) é de 0,98 por 100.000 pacientes-ano.

Os médicos responsáveis pelo tratamento precisam estar cientes de toda a gama de sinais e sintomas da reação anafilática e do tratamento médico adequado.

CellCept está contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, ao micofenolato de mofetila (MMF), ao ácido micofenólico (MPA) ou a qualquer componente do medicamento.

Recomenda-se:

- Aos primeiros sinais ou sintomas de uma reação anafilática, aconselhe os pacientes a procurar atendimento médico imediato (os sinais e sintomas incluem, mas não estão limitados a, inchaço da face, lábios, língua ou garganta; dificuldade para respirar ou engolir, dor no peito, tontura, palpitações, erupção cutânea, urticária, coceira e sensação de desmaio).
- Aconselhe os pacientes a interromperem o uso do CellCept® (micofenolato de mofetila) permanentemente se aparecerem sinais e sintomas de uma reação anafilática.

A Roche está trabalhando em estreita colaboração com as autoridades de saúde para atualizar a bula do produto para refletir o risco de reação anafilática, o que incluirá uma atualização nas seções Advertências e Precauções e Contraindicações.

Esta comunicação (*Direct Healthcare Provider Communication - DHPC*) está sendo divulgada antes da atualização da bula da empresa para informá-lo sobre o risco identificado e facilitar o gerenciamento imediato do risco.

Reporte de Reações Adversas

Os profissionais de saúde devem reportar quaisquer suspeitas de eventos adversos com CellCept® (micofenolato de mofetila), de acordo com o sistema eletrônico para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamento da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>). Você pode ajudar a monitorar a segurança de CellCept® (micofenolato de mofetila) reportando eventos adversos suspeitos ou relacionados a esse medicamento para a Roche (brasil.medinfo@roche.com / 0800-77-20-292).

Informações de contato da empresa

Para informações ou quaisquer dúvidas adicionais relacionadas ao conteúdo desta comunicação ou ao uso de CellCept® (micofenolato de mofetila), não hesite em nos contatar por meio do Serviço de Informações Roche: brasil.medinfo@roche.com / 0800-77-20-292.

Material de distribuição exclusiva a profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos. Clique aqui para ler a bula de CellCept® (micofenolato de mofetila).

Atenciosamente,

Raphael Pareschi

Responsável pela Farmacovigilância (RFV)

Gisele Carvalho

Gerente de Estratégia Médica

Este material não tem a finalidade de condicionar a prescrição, uso, promoção, venda, recomendação, indicação ou endosso de nenhum produto Roche ou qualquer concessão de benefício à Roche.

Direitos reservados – é proibida a reprodução total ou parcial sem prévia autorização de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Junho/2025 - M-BR-00020405