



Malformações congênitas observadas após o uso de CellCept® (micofenolato de mofetila)

São Paulo, 14 de dezembro de 2007

Prezados profissionais de saúde,

Com base na revisão do *US National Transplantation Pregnancy Registry* e em uma revisão cumulativa de evoluções de gravidez da base de dados de segurança da companhia, a bula do medicamento será atualizada no item 3, Riscos do Medicamento – Gravidez e Amamentação, na seção “Informações ao paciente” e no item 7, Advertências – Gestação e Lactação, na seção “Informações aos Profissionais de Saúde”. A seção incluirá informação sobre malformações congênitas (incluindo malformações do ouvido, isto é, anormalidade na formação ou ausência do ouvido médio/externo) que foram relatadas em filhos de pacientes expostas ao CellCept® (micofenolato de mofetila), em combinação com outros imunossuppressores, durante a gravidez. Além disso, a categoria de gravidez foi alterada de C para D para restringir ainda mais o uso do medicamento em casos de gravidez. A bula passará a ter a seguinte frase “**Categoria de risco na gravidez: D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**”.

Dados pós-marketing do *US National Transplantation Pregnancy Registry* (NTPR)¹ e sistema de relatos mundial de eventos adversos da Roche detectaram um aumento do risco de malformações congênitas, incluindo malformações de ouvido (isto é, anormalidade na formação ou ausência do ouvido médio/externo) em crianças de pacientes tratadas com CellCept® (micofenolato de mofetila) durante a gravidez.

Desde a aprovação inicial de CellCept® (micofenolato de mofetila) em 1995, 43 relatos de gravidez com recém-nascidos após a exposição materna ao CellCept® (micofenolato de mofetila) foram reportados à Roche. Em 10 relatos, os desfechos dessas gestações incluíram malformações estruturais. Como estes números estão sujeitos às limitações usuais de relatos espontâneos, devem ser tratados com cautela. Porém, a empresa considera apropriado incluir texto referente a esta observação na seção de gravidez da bula.

Profissionais de saúde devem ficar atentos às precauções especiais referentes ao uso de CellCept® (micofenolato de mofetila) na gravidez:

- o uso de CellCept® (micofenolato de mofetila) não é recomendado durante a gravidez, a menos que o potencial benefício supere o potencial risco ao feto e deve, portanto, ser restrito aos casos onde nenhuma outra alternativa de tratamento esteja disponível;

Produtos Roche Químicos e
Farmacêuticos S.A.

Av. Engenheiro Billings, 1729
CEP 05321-900Jaguari
São Paulo – SP
Brasil

Farmacovigilância
Prédio 35 – 1º Andar

Tel. 0800-77-20-292
Fax 11 3719-4881
brasil.farmacovigilancia@roche.com
www.roche.com.br

- visto que CellCept® (micofenolato de mofetila) pode causar dano fetal quando administrado a uma grávida, pacientes do sexo feminino em idade fértil devem utilizar uma contracepção efetiva. Os médicos devem aconselhar as pacientes do sexo feminino sobre o uso de contraceptivo e informá-las que malformações congênitas foram relatadas durante o uso de CellCept® (micofenolato de mofetila) na gravidez. Contracepção efetiva deve ser utilizada antes do início da terapia com CellCept® (micofenolato de mofetila), durante e até seis semanas após a descontinuação do medicamento.
- recomenda-se que a terapia com CellCept® (micofenolato de mofetila) não deva ser iniciada até que um teste de gravidez negativo seja obtido. As pacientes devem ser instruídas a consultar seus médicos imediatamente após a ocorrência de gravidez.

A Roche continuará a monitorar a segurança de CellCept® (micofenolato de mofetila) e notificar as autoridades regulatórias sobre quaisquer eventos adversos sérios. Você poderá nos auxiliar a monitorar a segurança de CellCept® (micofenolato de mofetila) por meio do relato de reações adversas e ocorrências de gravidez. É importante fornecer o maior número de informações possível, incluindo informações sobre histórico médico, qualquer medicação concomitante, data de início do tratamento e da gravidez e detalhes sobre o método contraceptivo utilizado. Seu contato poderá ser feito através do telefone 0800 7720 292.

CellCept® (micofenolato de mofetila), que está no mercado há mais de 10 anos, é um agente imunossupressor indicado, em combinação com ciclosporina e corticosteróide, para profilaxia da rejeição de órgãos e no tratamento da rejeição refratária, em adultos transplantados renais, cardíacos ou hepáticos e em crianças e adolescentes (2-18 anos) que receberam transplantes renais.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Cristina

Maria Cristina Bezerra

Gerente Médica – Farmacovigilância

F. Tatsch

Fernando Tatsch

Gerente Médico de Grupo Viro-Nefro-Hospitalar

Referências

1. Sifontis NM, Coscia LA, Constantinescu S, Lavelanet AF, Moritz MJ, Armenti VT. Pregnancy Outcomes in Solid Organ Transplant Recipients with Exposure to Mycophenolate Mofetil or Sirolimus. Transplantation 2006; 82:1698-1702.

Produtos Roche Químicos e
Farmacêuticos S.A.

Av. Engenheiro Billings, 1729
CEP 05321-900Jaguarié
São Paulo – SP
Brasil

Farmacovigilância
Prédio 35 – 1º Andar

Tel. 0800-77-20-292
Fax 11 3719-4881

brasil.farmacovigilancia@roche.com
www.roche.com.br