

Julio-2025

CellCept (micofenolato mofetilo), nuevo riesgo identificado importante: actualización de contraindicaciones y nuevas advertencias y precauciones: reacción anafiláctica

Estimado profesional de cuidados de la salud:
Roche Servicios S.A. desea informarle lo siguiente:

Resumen

- A partir de los datos posteriores a la comercialización, se identificaron casos de anafilaxia, reacción anafiláctica, choque anafiláctico y reacción anafilactoide para CellCept (micofenolato mofetilo [MMF]).
- La reacción anafiláctica es un riesgo identificado importante nuevo de CellCept (MMF). Los profesionales de cuidados de la salud deben conocer la gama completa de signos y síntomas de reacción anafiláctica y el tratamiento médico adecuado. Interrumpa el uso de MMF de forma permanente si se produce una reacción anafiláctica. La información sobre este riesgo nuevo se actualizará en la información del producto de CellCept (MMF).

Información general sobre la inquietud de seguridad

CellCept, en combinación con corticoesteroides y ciclosporina (CsA) o tacrolimus (TRL), está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órganos en pacientes adultos y pediátricos, y para el tratamiento del primer rechazo de órganos o del rechazo refractario de órganos en pacientes adultos que reciben alotrasplantes renales, trasplantes cardíacos y trasplantes hepáticos. Además, el MMF está indicado para la terapia de inducción y mantenimiento de pacientes adultos y pediátricos con nefritis lúpica (LN) de clase III-V.

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

Se han reportado casos de anafilaxia, reacción anafiláctica, choque anafiláctico y reacción anafilactoide con CellCept (MMF). Por lo general, las reacciones se produjeron en el plazo de unos pocos minutos hasta un día después de la administración de la dosis. Los síntomas incluyeron hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, dificultad para respirar o tragar, dolor en el pecho y mareos. Se reportaron algunos casos con reexposición positiva y/o retirada positiva del fármaco. La tasa de reporte de reacción anafiláctica observada a partir de los datos de seguridad posteriores a la comercialización de CellCept (MMF) es de 0,98 cada 100 000 años-paciente.

Los médicos tratantes deben conocer la gama completa de signos y síntomas de reacción anafiláctica y el tratamiento médico adecuado.

CellCept está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, al micofenolato mofetilo (MMF), al ácido micofenólico (MPA) o a cualquier componente del medicamento.

Se recomienda lo siguiente:

- Ante los primeros signos o síntomas de una reacción anafiláctica, aconseje a los pacientes que busquen atención médica inmediata (los signos y síntomas incluyen, entre otros, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta; dificultad para respirar o tragar, dolor en el pecho, mareos, palpitaciones, erupción cutánea, urticaria, picazón y vahídos).
- Aconseje a los pacientes que interrumpan CellCept (MMF) de forma permanente si aparecen los signos y síntomas de reacción anafiláctica.

Roche está trabajando estrechamente con las autoridades sanitarias para actualizar la ficha técnica del producto para reflejar el riesgo de reacción anafiláctica, que incluirá una actualización de las secciones Advertencias y precauciones y Contraindicaciones.

Esta comunicación directa dirigida a profesionales de cuidados de la salud (DHPC) se difundió con antelación a la actualización de la ficha técnica de la compañía para hacerle saber el riesgo identificado y para facilitar el manejo rápido del riesgo.

Llamadas de reporte

Se solicita a los profesionales de la salud que informen cualquier evento adverso que se sospeche esté asociado con el uso de CellCept® (Micofenolato de Mofetilo) a:
cac.farmacovigilancia@roche.com

Punto de contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de CellCept® (Micofenolato de Mofetilo), por favor no dude en contactarnos a: cac.medical_info@roche.com

Nota de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Ante una sospecha de reacción adversa se debe notificar al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia, al telefax 501-0305 o al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gov.pa

Atentamente,

Dr. Juan Carlos Quesada

Líder de Seguridad del Paciente

Roche Servicios S.A.

Dr. Carlos Sandoval

Director Médico

Roche Servicios S.A.