

Micofenolato de Mofetilo, tableta o cápsula, 250 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

727

Principio Activo:

Ácido micofenólico (como micofenolato de mofetilo). (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

Concentración:

250 mg

Código ATC:

L04AA06. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

2 g. (World Health Organization, 2023).

Dosis:

Adultos:

Trasplante de riñón: 1g diario dos veces al día.

Trasplante de hígado: 1.5 g diario dos veces al día., o 1 g diario.

Trasplante de corazón: 1.5 g diario dos veces al día.

Niños:

Trasplante de riñón: 600mg/m² diario dos veces al día hasta 2g diarios.

Trasplante de hígado: 600 mg/m² diario dos veces al día hasta 900 mg/m² diarios.

Trasplante de corazón: 600mg/m² diario dos veces al día hasta 900 mg/m² diarios.

(Genentech USA, Inc, 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Profilaxis del rechazo de órganos, en adultos y receptores pediátricos de 3 meses de edad y mayores de riñón alogénico, corazón o trasplantes de hígado, en combinación con otros inmunosupresores. (Genentech USA, Inc, 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Hiperglucemia (44%)

Hipercolesterolemia (41%)

Hipomagnesemia (39%)

Disnea (37%)

Dolor de espalda (35%)

Aumento del nitrógeno ureico en sangre (BUN) (35 %)

Leucopenia (34%)

Derrame pleural (34%)

Infección del tracto urinario (34%)

Aumento de la frecuencia de la tos (31%)

Hipocalcemia (30%)

Hipertensión (28%)

Dolor abdominal (27%)

Edema periférico (27%)

Anemia (26%)

Fiebre (23%)

Náuseas (23%)

Hiperpotasemia (22%)

Diarrea (21%)

Infección (21%)

Dolor de cabeza (16%)

1-10%

Melanoma (1,6-4,2%)

Otros tumores malignos (0,7-2,1%)

Linfoma (0,4-1%)

Infección oportunista (incluyendo herpes)

Neutropenia

sangrado gastrointestinal

Fibrosis pulmonar

Leucoencefalopatía multifocal progresiva. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Considerar la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis debido a discrasias sanguíneas (neutropenia, aplasia de glóbulos rojos.

Complicaciones gastrointestinales: controle las complicaciones como:

sangrado, ulceración y perforaciones, particularmente en pacientes con trastornos gastrointestinales subyacentes.

Pacientes con deficiencia de hipoxantina-guanina fosforribosil-transferasa: evitar su uso.

Síndrome inflamatorio agudo asociado con productos de micofenolato: controle reacción inflamatoria.

Evite las vacunas vivas atenuadas.

Evitar donación de sangre durante la terapia y durante las 6 semanas posteriores.

Y donación de semen durante la terapia y los 90 días siguientes.

Puede afectar la capacidad para conducir u operar maquinaria. (Genentech USA, Inc, 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Genentech USA, Inc, 2022)
(Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adalimumab, adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, cervezacepto, amoxicilina, ampicilina, anakinra, vacuna contra el ántrax, globulina antitimocito equina, globulina antitimocito conejo, axicabtagén ciloleucel, azatioprina, basiliximab, Vacuna BCG en vivo, brexucabtagene autoleucel, canakinumab, carbonilo de hierro, ciltacabtagene autoleucel, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina acelular/poliovirus, vacuna inactivada, etanercept, etinilestradiol, everolimus, maltol férrico, fumarato ferroso, gluconato ferroso, sulfato de hierro, glatirámero, golimumab, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis a/b, vacuna contra la hepatitis a/tifoidea, vacuna contra la hepatitis b, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, sulfato de hidroxiclороquina, idecabtageno vicleucel, infliximab, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, intranasal, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, complejo de hierro dextranom sacarosa de hierro, vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, Leflunomida, lisocabtagene maraleucel, vacuna contra el sarampión (rubéola), Vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola, en vivo, vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela, vacuna antimeningocócica A C Y y, polisacárido W-135 combinada, muromonab CD3, nafcilina, pivmecillinam, vacuna antineumocócica 13-valente, vacuna antineumocócica heptavalente, vacuna antineumocócica polivalente polisacárido de hierro, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivado de células de embrión de pollo, rilonacept, rosa mosqueta, vacuna oral contra el rotavirus, viva, vacuna contra la rubéola, sirolimús, vacuna contra la viruela (vaccinia), viva, tacrólimus, temocilina, temsirolimus, toxoide tetánico adsorbido o fluido, ticarcilina, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas,

tisagenlecleucel, tocilizumab, tofacitinib, tongkat ali, vacuna contra la diarrea y el cólera del viajero inactivada, vacuna de polisacáridos contra la fiebre tifoidea, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, upadacitinib, ustekinumab, vacuna contra el virus de la varicela en vivo, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna zoster en vivo. Supervisar de cerca:

aceclofenaco, acemetacina, aciclovir, hidróxido de aluminio, aminohipurato de sodio, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, astrágalo, balsalazida, belatacept, bendroflumetiazida, carbonato de calcio, cefadroxilo, cefamandol, cefpiroma, ceftibuteno, celecoxib, cefalexina, clortiazida, clorpropamida, clortalidona, vacuna contra el cólera, trisalicilato de magnesio y colina ciclopentiazida, vacuna contra el dengue, denosumab, dexlansoprazol, diclorfenamida, diclofenaco, dicloxacilina, didanosina, diflunisal, equinácea, esomeprazol, etodolaco, famotidina, fenoprofeno, fingolimod, flurbiprofeno, ganciclovir, vacuna contra haemophilus, influenzae tipo b, hidroclorotiazida, hidroxíurea, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, ibuprofeno/famotidina, indapamida, indometacina, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante, sulfato de isavuconazonio, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, lansoprazol, levoketoconazol, levonorgestrel oral, lomustina, lornoxicam, suplemento de magnesio, maitake, mecloretamina, meclofenamato, ácido mefenámico, meloxicam, vacuna meningocócica grupo B, mercaptopurina, mesalamina, metotrexato, metilclotiazida, metolazona, nabumetona, naproxeno, nizatidina, ocrelizumab, ofatumumab subcutáneo, olaparib, omeprazol, oxaprozina, ozanimod, pantoprazol, parecoxib, piroxicam, vacuna de poliovirus inactivada, ponesimod, Probenecid, rabeprazol, rosa mosqueta, salicilatos (no aspirina), salsalato, siponimod, sipuleucel-T, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, ciclosilicato de sodio y circonio, sulfasalazina, sulindaco, telmisartán, ácido tolfenámico, tolmetina, trastuzumab, trastuzumab, deruxtecán, ublituximab, valganciclovir, vonoprazan, corteza de sauce, vacuna zoster recombinante. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El uso de micofenolato de mofetilo durante el embarazo se asocia con un mayor riesgo de pérdida del embarazo en el primer trimestre y un mayor riesgo de malformaciones congénitas múltiples en múltiples sistemas de órganos. Considere inmunosupresores alternativos con menos potencial de toxicidad embriofetal.

Los riesgos y beneficios de la terapia deben discutirse con la mujer embarazada; el riesgo de fondo estimado de pérdida de embarazo y malformaciones congénitas en poblaciones de trasplante de órganos no está claro.

En función del riesgo potencial, se recomienda a los pacientes masculinos sexualmente activos y/o a sus parejas femeninas que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento del paciente masculino y durante al menos 90 días después de la interrupción del tratamiento; Además, según el riesgo potencial de efectos genotóxicos, los pacientes masculinos no deben donar esperma durante el tratamiento con este medicamento y durante al menos 90 días después de la interrupción del tratamiento.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia del fármaco en la leche humana o efectos sobre la producción de leche; hay datos limitados en el Registro Nacional de Embarazos Trasplantados sobre los efectos del micofenolato en un niño amamantado; los estudios en ratas tratadas con micofenolato de mofetilo han demostrado que el ácido micofenólico está presente en la leche.

Debido a que los datos disponibles son limitados, no es posible excluir los riesgos potenciales para un bebé lactante.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante a causa del fármaco o de la afección materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2022, de
<https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Genentech USA, Inc. (Agosto de 2022). FDA. Recuperado el Enero de 2023, de

Mycophenolate mofetil:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/050722s050,050723s050,050758s048,050759s055lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Mycophenolate Mofetil:

<https://reference.medscape.com/drug/cellcept-myfortic-mycophenolate-343209#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Mycophenolate mofetil:

<https://reference.medscape.com/drug/cellcept-myfortic-mycophenolate-343209#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Mycophenolate mofetil:

<https://reference.medscape.com/drug/cellcept-myfortic-mycophenolate-343209#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Mycophenolate mofetil:

<https://reference.medscape.com/drug/cellcept-myfortic-mycophenolate-343209#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AA06