



Micofenolato: attenzione al rischio teratogeno nella donna e nell'uomo

Data 11 novembre 2015
Categoria Clinica

Il micofenolato è un potente teratogeno nell'uomo e nella donna pertanto sono state aggiunte importanti controindicazioni agli stampati del prodotto.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha reso disponibili nuove raccomandazioni importanti sulla prevenzione delle gravidanze durante il trattamento con micofenolato mofetile, un farmaco utilizzato per prevenire il rigetto nei pazienti sottoposti a trapianto di organi.

Il micofenolato è un potente teratogeno nell'uomo. L'esposizione al medicinale durante la gravidanza determina un aumento del rischio di aborti spontanei e malformazioni congenite. Per questo, agli stampati del prodotto sono state aggiunte le seguenti controindicazioni:

Micofenolato non deve essere usato in gravidanza se non in mancanza di un trattamento alternativo adeguato per la prevenzione del rigetto di trapianto;

Micofenolato non deve essere somministrato a donne in età fertile che non fanno uso di misure contraccettive altamente efficaci;

Il trattamento con micofenolato nelle donne potenzialmente in età fertile non deve essere iniziato senza l'esito di un test di gravidanza, in modo da escludere l'uso involontario del medicinale durante la gravidanza.

I medici devono assicurarsi che sia le donne che gli uomini in trattamento con il farmaco comprendano il rischio di arrecare danno al bambino, nonché la necessità di una contraccezione efficace. Prima di iniziare il trattamento, le donne in età fertile devono essersi sottoposte a un test di gravidanza per escludere l'esposizione involontaria dell'embrione al medicinale e devono usare due metodi contraccettivi affidabili contemporaneamente, sia durante la terapia che per sei settimane dopo la sua interruzione. Agli uomini sessualmente attivi si raccomanda l'uso del preservativo durante il trattamento e per almeno novanta giorni dopo la sua interruzione. Inoltre, alle donne, partner di pazienti trattati con il farmaco, si raccomanda di utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace durante la terapia e per novanta giorni dopo la somministrazione dell'ultima dose di micofenolato. I pazienti infine non devono donare il sangue durante la terapia con il medicinale o per almeno sei settimane dopo la sua interruzione.

Fonte:AIFA