



## Malformazioni congenite osservate in seguito all'uso di micofenolato in gravidanza

**Data** 05 dicembre 2007  
**Categoria** ostetricia

Nei bambini di pazienti trattate con micofenolato durante la gravidanza è stato evidenziato un incremento del rischio di malformazioni congenite, incluse malformazioni alle orecchie.

Il paragrafo 4.6 (Gravidanza e allattamento) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di CellCept (micofenolato) è stato aggiornato sulla base di una revisione dell'US National Transplantation Pregnancy Registry e di una revisione globale degli esiti delle gravidanze dalla banca dati di sicurezza dell'Azienda. Il paragrafo ora include l'informazione che nei bambini di pazienti esposte a CellCept in combinazione con altri immunosoppressori durante la gravidanza sono state riportate malformazioni congenite (incluse malformazioni alle orecchie, in particolare orecchio esterno/medio formato in modo anormale o assente).

I dati post-marketing ottenuti dall'US National Transplantation Pregnancy Registry (NTPR)<sup>1</sup> e il sistema di segnalazione degli eventi avversi da tutto il mondo hanno evidenziato, nei bambini di pazienti trattate con CellCept durante la gravidanza, un incremento del rischio di malformazioni congenite, incluse malformazioni alle orecchie (in particolare orecchio esterno/medio formato in modo anormale o assente).

Dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio di CellCept nel 1995, sono stati riportati 43 casi di gravidanza con bambini nati vivi dopo esposizione materna a CellCept. In dieci casi, gli esiti di queste gravidanze riportavano malformazioni strutturali.

Questi numeri, poiché sono soggetti alle note limitazioni della segnalazione spontanea, devono essere considerati con cautela. Ad ogni modo, la ditta produttrice considera appropriato includere le informazioni concernenti questa rilevazione nel paragrafo relativo alla Gravidanza dell'RCP. Vengono quindi ricordate ai medici le speciali precauzioni relative all'uso di CellCept in gravidanza:

- L'utilizzo di CellCept non è raccomandato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio terapeutico sia superiore al rischio potenziale per il feto e deve essere pertanto limitato ai casi in cui non è disponibile un trattamento alternativo più idoneo.
- Poiché CellCept può causare danno al feto quando somministrato ad una donna in gravidanza, le pazienti donne in età fertile devono utilizzare un contraccettivo efficace. I Medici devono consigliare alle pazienti l'uso di un metodo contraccettivo ed informarle del fatto che sono state riportate malformazioni congenite in corso di utilizzo di CellCept in gravidanza. Un contraccettivo efficace deve essere utilizzato prima dell'inizio della terapia con CellCept, per la sua intera durata e per sei settimane dopo l'interruzione della terapia.
- Prima di iniziare la terapia con CellCept accertarsi che il test di gravidanza risulti negativo. Le pazienti devono essere invitate a consultare immediatamente il medico in caso di gravidanza.

**Fonte:** AIFA

### Bibliografia

1. Transplantation 2006;82: 1698–1702