



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 4

Recomendaciones importantes para el uso adecuado de Protopic® (Tacrolimus) 0,03% y 0,1% ungüento y minimizar los riesgos de desarrollar linfomas y cánceres de piel.

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Público Objetivo: Profesionales de la Salud y Público en general.

Principio Activo: Tacrolimus.

Problema:

De acuerdo con la Agencia de Seguridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) y de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), Astellas Pharma Europe desea recordar profesionales de la salud importantes medidas de minimización de riesgos para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada a severa con el ungüento de tacrolimus.

Medida de Regulación:

Casos de enfermedades malignas, que incluyen linfomas y cánceres de piel, fueron reportados en pacientes tratados con tacrolimus. Desde la concesión de la Autorización



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 4

de Mercado (AMM) en 1999, la exposición acumulativa a Protopic® se ha estimado de 2,5 millones de años-paciente. Los estudios epidemiológicos han sugerido un mayor riesgo de linfoma en los pacientes tratados con inhibidores de la calcineurina tópico (TIC), incluyendo tacrolimus ungüento.

La exposición sistémica prolongada a inmunosupresión intensa seguida de la administración sistémica (inhibidores de la calcineurina en combinación con otros inmunosupresores sistémicos), se asocia con un mayor riesgo de lesiones malignas de la piel como linfomas cutáneos y de otros cánceres de piel.

Un estudio, en acuerdo con la EMA, está previsto para evaluar este riesgo.

Recordatorio de medidas de minimización de riesgo:

- Protopic® debe ser utilizado en pacientes con moderada a severa dermatitis atópica en quienes responden adecuadamente o intolerantes a las terapias convencionales, tales como corticosteroides tópicos.
- Protopic® no debe ser recetado a niños menores de 2 años. El efecto del tratamiento con Protopic® sobre el sistema inmunitario en desarrollo de los niños menores de 2 años no ha sido establecida.
- Niños de 2 a 16 años sólo deben utilizar la dosis más baja, es decir, Protopic® pomada al 0,03%.
- Protopic® no debe ser aplicado a las lesiones consideradas potencialmente malignas o precancerosas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 4

Recordar las siguientes recomendaciones a los profesionales de la salud:

- En el tratamiento de las recaídas (que se aplica dos veces al día), Protopic® no debe ser administrado continuamente a lo largo del curso. Si no se observa mejoría después de dos semanas de tratamiento, otro tratamiento debe ser considerado.
- Durante el tratamiento de mantenimiento (que se aplica dos veces por semana), el paciente debe ser monitoreados para determinar la respuesta al tratamiento y la necesidad de continuar con el tratamiento deben ser evaluados. Más allá de los 12 meses de tratamiento, el paciente debe ser examinado por el médico para decidir sobre la continuación del tratamiento de mantenimiento sobre la base de una evaluación de la relación beneficio / riesgo. En los niños de 2 a 16 años, el tratamiento con Protopic debe ser interrumpido después de 12 meses para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento y seguimiento la evolución de la enfermedad.
- La linfadenopatía presente al inicio del tratamiento debe ser revisado y supervisado. Los pacientes tratados con Protopic® y que desarrollan linfadenopatías deben ser monitorizado hasta la resolución completa de las adenopatías. La etiología de cualquier linfadenopatía deben ser investigados. En ausencia de etiología específica, o si de la mononucleosis infecciosa aguda, la suspensión de Protopic® debe ser considerado.
- Protopic® no debe utilizarse en pacientes con inmunodeficiencia congénita o adquirida, o en pacientes sometidos a inmunosupresión.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 4 de 4

- Debe reducir la exposición de la piel al sol y evitar la exposición a los rayos ultravioleta (UV) de un solarario, así como UVB o UVA en combinación con psoralenos (PUVA). Se debe recomendar a sus pacientes los métodos de protección contra el sol adecuada durante el tratamiento con Protopic®.

Fecha de Publicación: 21-05-12.

Fuente: Información de seguridad.

Sitio: <http://www.anism.sante.fr/Infos-de-securite/Letres-aux-professionnels-de-sante/Protopic-tacrolimus-0-03-et-0-1-pommade-Recommandations-importantes-de-bon-usage-afin-de-minimiser-les-risques-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com