

COMUNICAÇÃO DIRIGIDA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Recomendações importantes para o uso apropriado e minimização de riscos associados a PROTOPIC (tacrolímus) (0,03% e 0,1%) pomada

Paço de Arcos, 11 de maio de 2012

DHPC_01/12

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

A Astellas Pharma Europe pretende relembrar os profissionais de saúde das importantes medidas de minimização de risco para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave com o tacrolímus pomada.

O conteúdo desta carta foi aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Resumo

- Foram notificados casos de malignidade, incluindo linfomas e cancro da pele em doentes a utilizar tacrolímus pomada.
- Desde a aprovação em 1999, estima-se uma exposição acumulada de 2,5 milhões de doentes/ano.
- Alguns estudos epidemiológicos sugeriram um risco aumentado de linfoma em doentes tratados com inibidores tópicos da calcineurina (ITC), incluindo tacrolímus pomada¹⁻³.

Os profissionais de saúde são relembrados das seguintes medidas de minimização de risco:

- Protopic deve ser usado em doentes com dermatite atópica moderada a grave, que não têm uma resposta adequada, ou são intolerantes às terapêuticas convencionais, tais como corticosteroides tópicos.
- Protopic não deve ser prescrito a doentes com idade inferior a 2 anos. Não foi estabelecido o efeito do tratamento com Protopic sobre o desenvolvimento do sistema imunológico de crianças com menos de 2 anos de idade.
- O uso de Protopic em crianças entre os 2 e 16 anos é restrito à dosagem mais baixa ou seja, Protopic 0,03% pomada.
- Protopic pomada não deve ser aplicado em lesões consideradas como potencialmente malignas ou pré-malignas.

Informação adicional de segurança

A exposição sistêmica prolongada a imunossupressão intensa, após administração sistêmica de inibidores da calcineurina (em combinação com outros imunossupressores sistêmicos), tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de linfomas e malignidade da pele.

Em doentes a utilizar Protopic pomada, foram notificados casos de malignidade, incluindo cutânea e outros tipos de linfoma, e cânceros de pele.

Estudos epidemiológicos recentemente publicados sugeriram um risco potencialmente aumentado de linfoma cutâneo de células T em doentes tratados com inibidores tópicos da calcineurina, incluindo tacrolímus pomada¹⁻³. Está planeado um estudo, acordado com a EMA, para investigar este risco.

Os profissionais de saúde são relembrados das seguintes recomendações:

- Quando usado no tratamento de recidivas ativas (duas vezes por dia), o tratamento não deve ser contínuo a longo prazo. Se decorridas duas semanas de tratamento não forem observados sinais de melhoria, há que considerar outras opções terapêuticas.
- Durante o tratamento de manutenção (duas vezes por semana), os doentes devem ser monitorizados quanto à resposta à terapêutica e avaliada a necessidade do tratamento continuado. Após 12 meses de tratamento, deve ser realizada uma revisão do estado do doente e deve ser tomada uma decisão sobre a continuação do tratamento de manutenção baseada numa avaliação individual do benefício-risco. Em crianças dos 2 aos 16 anos, o tratamento com Protopic deve ser interrompido após 12 meses para avaliar a necessidade de continuar este regime e para avaliar o curso da doença.
- A linfadenopatia presente no início da terapêutica deve ser investigada e mantida sob atenção. Os doentes em tratamento com Protopic e que desenvolvem linfadenopatia devem ser monitorizados, para se assegurar a resolução da linfadenopatia. No caso de linfadenopatia resistente, deve investigar-se a etiologia da linfadenopatia. Na ausência de uma etiologia clara para a linfadenopatia, ou na presença de mononucleose infecciosa aguda, deve considerar-se a descontinuação de Protopic.
- Protopic não deve ser utilizado em doentes com imunodeficiências congénitas ou adquiridas ou em doentes a receber terapêutica que cause imunossupressão. A exposição da pele à luz solar deve ser reduzida e deve ser evitado o uso de luz ultravioleta (UV) (solários, terapêutica com UVB ou PUVA). Os seus doentes devem ser aconselhados sobre os métodos de proteção solar adequados durante o tratamento com Protopic.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) do Protopic pomada contém informação adicional que será atualizada de modo a clarificar a informação disponível. Quando prescrever ou dispensar Protopic, tanto na primeira prescrição como em cada renovação da prescrição, por favor aconselhe os doentes a ler e compreender o folheto informativo.

Notificação de Reações Adversas Medicamentosas:

Por favor notifique ao INFARMED ou a Astellas qualquer reação adversa suspeita de estar associada com a utilização de Protopic:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, 53,
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 798 71 40
Fax: 21 798 73 97

Astellas Farma Lda
Lagoas Park,
Edifício 5, Torre C, Piso 6
2740 – 245 Porto Salvo
Telefone: 21 440 13 20
Fax: 21 440 13 02

No caso de ter qualquer questão ou de necessitar de informação adicional relativamente ao uso de Protopic, por favor contacte a Astellas através do número de telefone 21 440 13 20.



01 - MAY - 2012

Ralph Nies, MD
VP, EU-QPPV



Joana Pereira
Drug Safety Officer

1. Hui RL, Lide W, Chan J, Schottinger J, Yoshinaga M, Millares M. Association between exposure to topical tacrolimus or pimecrolimus and cancers. Ann Pharmacother 2009 Dec;43 (12):1956-1963
2. Schneeweiss S, Doherty M, Zhu S, Funch D, Schlienger RG, Fernandez-Vidaurre C, Seeger JD. Topical treatments with pimecrolimus, tacrolimus and medium- to high-potency corticosteroids, and risk of lymphoma. Dermatology 2009; 219(1): 7-21
3. Arana A, Wentworth CE, Fernandez-Vidaurre C, Schlienger RG, Conde E. Lymphoma among patients with atopic dermatitis treated with topical corticosteroids (TCS) and/or topical calcineurin inhibitors (TCIs). Presented at the annual meeting of the International Society for Pharmacoepidemiology. Brighton, UK 2010