

N.º 028/CA

Data: 2005-03-11

Assunto: **Informação de segurança relativa ao uso dos medicamentos Protopic® (tacrolimus)¹ e Elidel® (pimecrolimus)²**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sitio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Elidel® (pimecrolimus) e Protopic® (tacrolimus) - Recomendações de utilização

O Elidel® (pimecrolimus) e o Protopic® (tacrolimus) são medicamentos imunossupressores de aplicação tópica e estão indicados no tratamento de dermatite atópica (eczema).

De acordo com resultados de estudos realizados em animais em condições de sobredosagem, os medicamentos imunossupressores poderão estar associados a um risco teórico de desenvolvimento de neoplasias.

Assinale-se que os dados disponíveis, até ao momento, relativamente a estes produtos permitem-nos referir que não há evidência de aumento da taxa de ocorrência de neoplasias em doentes tratados com estes fármacos, comparativamente à população em geral.

¹ Em Fevereiro de 2002, foi concedida a Autorização de Introdução no Mercado (AIM), através do procedimento centralizado, do medicamento **Protopic®**, pomada, que contém tacrolimus 1 mg/g e 03 mg/g. O titular da referida AIM é a Fujisawa GmbH DEU.

² Em Outubro de 2002, foi autorizada a introdução no mercado através do procedimento de Reconhecimento Mútuo do medicamento **Elidel®**, creme 10 mg/g, que contém pimecrolimus. O titular da referida AIM é a Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.

Este assunto encontra-se em avaliação pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) conjuntamente com a Autoridade Regulamentar do medicamento dos EUA (FDA) há já algum tempo, estando neste momento a ser acordado com os titulares das autorizações dos medicamentos os protocolos de estudos para monitorização intensiva destes fármacos.

Assim, face à actual situação, o INFARMED recomenda que tanto o Elidel[®] como o Protopic[®] deverão apenas ser utilizados nas condições indicadas nos respectivos Resumos das Características do Medicamento.

Recomendações de utilização do Elidel[®] (pimecrolimus) e Protopic[®] (tacrolimus):

- Utilizar apenas em doentes após a falência de outras alternativas terapêuticas;
- Não devem ser administrados a crianças com menos de 2 anos de idade;
- A sua utilização deverá ser apenas por curtos períodos de tempo ou intermitentemente (a segurança em tratamentos de longa duração não é conhecida);
- Devem ser utilizados na dosagem mínima eficaz;
- Não deverão ser utilizados em doentes imunocomprometidos.

Para mais esclarecimentos contactar:

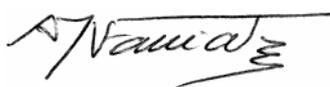
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(António Faria Vaz)