

N.º 040/CA

Data: 2006-03-27

Assunto: **Advertências relativas ao uso dos medicamentos Protopic® /Protopy® (tacrolimus)¹ e Elidel® (pimecrolimus)²**

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

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

Na sequência da notificação de casos de cancro da pele e linfoma em doentes que tinham utilizado estes medicamentos, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou, em Abril de 2005, uma reavaliação de segurança.

A EMA finalizou agora a avaliação de segurança tendo concluído que o benefício associado à utilização destes medicamentos é superior ao risco. No entanto, deverão ser utilizados com precaução de modo a reduzir o eventual risco de cancro da pele e linfoma.

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

² Em Outubro de 2002, foi concedida a AIM através do procedimento de Reconhecimento Mútuo do medicamento **Elidel®**, creme, que contém 10 mg/g de pimecrolimus. O titular da referida AIM é a Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.

A EMEA recomendou também a alteração da informação sobre o medicamento de modo a alertar os médicos e doentes sobre os potenciais riscos associados a utilização prolongada destes medicamentos.

Com base nos dados disponíveis, não foi possível estabelecer uma relação causal entre a utilização de Protopic[®]/Protopy[®] ou o Elidel[®] e o aparecimento de cancro da pele e linfoma. Deste modo, a EMEA solicitou às empresas titulares da autorização de introdução no mercado dados adicionais sobre o perfil de segurança a longo prazo destes medicamentos, de forma a poder continuar a monitorizá-lo.

Assim, o INFARMED salienta as principais recomendações agora aprovadas sobre a utilização dos medicamentos Protopic[®] /Protopy[®] e Elidel[®] e que passarão a constar nos respectivos Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo.

Recomendações aos doentes que utilizam Protopic[®]/Protopy[®] (tacrolimus) ou Elidel[®] (pimecrolimus):

- Os doentes que se encontram a utilizar estes medicamentos não deverão interromper ou alterar o tratamento sem consultarem o médico que o prescreveu.

Recomendações aos médicos que prescrevem Protopic[®]/Protopy[®] (tacrolimus) ou Elidel[®] (pimecrolimus):

- Utilizar apenas em doentes com mais de 2 anos de idade com doença ligeira ou moderada, no caso do Elidel[®], e moderada a grave, no caso do Protopic[®]/Protopy.
- Utilizar apenas quando o tratamento com corticosteroides tópicos não pode ou não deve ser utilizado, nomeadamente em situações em que a área a ser tratada

não é adequada à sua utilização (como sejam a face e o pescoço), por falta de eficácia ou por intolerância do doente.

- Só os médicos com experiência, quer no diagnóstico quer no tratamento de dermatite atópica, deverão iniciar terapêutica com estes medicamentos.
- Só deverão ser aplicados nas zonas da pele afectadas e em camada fina.
- A utilização contínua e prolongada deve ser evitada. O tratamento deverá parar assim que o eczema desaparecer.
- Se o doente não melhorar, ou até piorar, o diagnóstico deverá ser revisto e outras opções terapêuticas deverão ser consideradas.
- Estes medicamentos não deverão ser utilizados em adultos ou crianças imunocomprometidos (provocado por doença ou administração de medicamentos imunossupressores).
- Estes medicamentos não deverão ser aplicados em lesões neoplásicas malignas ou pré-malignas.
- Foram notificados casos de cancro, nomeadamente diversos tipos de linfoma incluindo cutâneo, e cancro da pele, em doentes que utilizaram estes medicamentos.

**Recomendações adicionais aos médicos que prescrevem
Protopic®/Protopy® (tacrolimus):**

- Se o doente tiver linfadenopatias quando iniciar o tratamento, deverá ser realizada investigação adicional e o doente deverá ser mantido sob vigilância.
- Sempre que possível deverá ser utilizada a menor dosagem do medicamento e apenas uma vez por dia.

Para aceder à informação divulgada no sítio da EMEA, poderá fazê-lo através do seguinte endereço:

http: www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/pr/988206en.pdf

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



(Dr^a. Luísa Carvalho)