

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

SUBDIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA.

Tacrolimus

La Agencia de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) ha publicado información dirigida a los profesionales de la salud sobre la seguridad del principio activo Tacrolimus por reportes de Farmacovigilancia post-comercialización asociados a desarrollo de neoplasias cutáneas y linfomas *por uso tópico* de este medicamento. La exposición sistémica prolongada (inmunosupresión intensiva) tras la administración sistémica de inhibidores de la calcineurina (en combinación con otros inmunosupresores sistémicos) ha sido asociada con un mayor riesgo de desarrollar linfomas y neoplasias cutáneas.

Estudios Epidemiológicos recientes han sugerido un riesgo potencialmente mayor de linfoma cutáneo de células T con Inhibidores Tópicos de la Calcineurina (ITCs), incluyendo Tacrolimus en presentaciones para uso tópico. Actualmente la Agencia de Medicamentos Europea (EMA por sus siglas en inglés) está llevando a cabo una revisión de estos estudios para determinar riesgo/beneficio.

Esta comunicación fue enviada a la Agencia Británica por Astellas Pharma Ltd., que es el titular de PROTOPIC®, producto que contiene Tacrolimus para uso tópico en forma farmacéutica ungüento en 0,03% y 0,1 %. Actualmente en Colombia existen 4 registros vigentes para este principio activo en presentaciones de uso tópico ([ver tabla](#)).

Según lo anterior estas son las recomendaciones para profesionales de la salud propuestas por el INVIMA:

- El uso tópico de tacrolimus en pacientes con dermatitis atópica moderada a severa debe limitarse únicamente en pacientes que no responden adecuadamente a terapias convencionales tales como corticosteroides tópicos o son intolerantes a estos medicamentos.
- Se recomienda a los profesionales de la salud no prescribir este medicamento en pacientes menores de 2 años. El efecto del tratamiento con Tacrolimus sobre el desarrollo del sistema inmune en niños menores de 2 años no se ha establecido.
- El uso de tacrolimus en niños de 2 a 16 años de edad se limita a la concentración de 0,03% únicamente. (Menor concentración en el mercado).
- Tacrolimus en presentaciones para aplicación tópica no debe aplicarse en lesiones que se consideren potencialmente malignas o pre-malignas.
- Cuando se utilice para el tratamiento de lesiones activas (dos veces al día), no debe continuarse la terapia a largo plazo. Si no hay signos de mejoría después de dos semanas de tratamiento, se deben considerar opciones terapéuticas alternativas.

- Durante la terapia de mantenimiento (dos veces por semana), los pacientes deben ser monitorizados para detectar la respuesta al tratamiento y evaluarse la necesidad de continuar con la terapia. Después de 12 meses de tratamiento, debe llevarse a cabo una revisión de la condición clínica del paciente y decidir si se debe continuar la terapia de mantenimiento basado en una evaluación individual del riesgo-beneficio de la terapia.
- En niños de 2 a 16 años, la terapia con tacrolimus debe ser suspendida después de 12 meses para evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento y evaluar el curso de de la enfermedad.
- La linfadenopatía presente al inicio de la terapia debe ser investigada y mantenida bajo revisión. Los pacientes bajo tratamiento con Tacrolimus que hayan desarrollado linfadenopatías deben ser monitoreados para asegurar que la linfadenopatía fue resuelta. En caso de que la linfadenopatía persista, la etiología de la linfadenopatía debe ser investigada. En ausencia de una etiología clara de la linfadenopatía o en presencia de mononucleosis infecciosa aguda, la terapia con Tacrolimus debe ser suspendida de forma inmediata.
- El tratamiento con Tacrolimus no debe ser usado en pacientes con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas y en pacientes en terapia que cause inmunosupresión.
- La exposición de la piel a la luz solar debe reducirse al mínimo y el uso de radiación ultravioleta debe ser evitado. Se recomienda al profesional de la salud aconsejar a los pacientes sobre métodos apropiados de protección solar, mientras se encuentran bajo terapia con Tacrolimus.
- Reportar las reacciones adversas relacionadas con Tacrolimus al programa de Farmacovigilancia del INVIMA.

Fuente: MHRA anuncios de seguridad Mayo-2012

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/Monthlylistsofinformationforhealthcareprofessionalsonthesafetyofmedicines/CON152832>

Marcas comerciales de uso tópico que contienen como principio activo Tacrolimus y que se comercializan actualmente en Colombia.

MARCA COMERCIAL	CONCENTRACION
PROTOPIC®	0,1%
PROTOPIC®	0,03%
CROMUS®	0,1%
SINECZEM®	0,03%

Fuente: Sivicos 07/06/2012