

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/07
4 de abril de 2005

NOTA INFORMATIVA ELIDEL® (PIMECROLIMUS) Y PROTOPIC® (TACROLIMUS) Y RIESGO DE TUMORES

El día 10 de marzo de 2005 la *Food and Drugs Administration* (la Agencia de Medicamentos de Estados Unidos) hizo pública una nota en la que expresaba su preocupación por la posible asociación del uso de dos productos para el tratamiento de la dermatitis atópica, Protopic (principio activo: tacrolimus) y Elidel (principio activo: pimecrolimus), con la aparición de tumores de diverso origen, pero fundamentalmente de tipo linfático, y anunciaba la inclusión de una advertencia sobre este riesgo en las fichas técnicas de ambos medicamentos.

Ambos productos se encuentran autorizados en España a través de procedimientos europeos de registro, por lo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), cuando tuvo conocimiento de esta actuación de la FDA, solicitó a los expertos europeos que evalúan la seguridad de ambos productos un informe sobre los datos disponibles y las posibles acciones reguladoras que serían necesarias. A la fecha de elaborar esta nota dichos informes estaban todavía en fase de elaboración. No obstante, debido a la demanda de información por parte de profesionales sanitarios y de usuarios de estos medicamentos, la AEMPS desea hacer las siguientes consideraciones:

1. Los principios activos de los productos Protopic y Elidel son sustancias inmunosupresoras que, debido a esta acción, pueden favorecer el desarrollo de tumores. Para ello es necesario, no obstante, que se absorban en cantidades suficientes a través de la piel y que el tratamiento se mantenga durante tiempos prolongados. De acuerdo con la información facilitada por las compañías fabricantes de ambos medicamentos, la absorción sistémica es muy limitada y aunque en algunos pacientes se han detectado concentraciones en sangre de ambos medicamentos, los valores han sido muy bajos, siendo poco probable que puedan causar una inmunosupresión sistémica. Los tumores cutáneos, no obstante, podrían tener más relación con la inmunosupresión cutánea, que ambos productos producen de forma intensa y que es la base de su eficacia terapéutica.
2. Se han comunicado algunos casos de tumores en pacientes que estaban recibiendo alguno de estos productos, fundamentalmente en adultos, pero también en algunos niños. Los tumores más notificados han sido tumores cutáneos y linfomas. Dichos casos están siendo evaluados para tratar de discernir la posible asociación con los medicamentos. Debe advertirse, no obstante, que la notificación de casos no implica necesariamente que el medicamento sea el responsable, ya que puede haber otros factores que lo expliquen. En España no se ha notificado hasta la fecha ningún caso de tumor asociado a estos productos.
3. Algunos estudios en animales, que se han conocido recientemente, han sugerido también una asociación dosis-dependiente con algunos tipos de tumores. Las condiciones de uso autorizadas de estos medicamentos difieren, no obstante, de aquellas en las que se han realizado dichos estudios, de ahí que sea difícil interpretar la información en términos de riesgo para los pacientes que utilizan estos medicamentos.

4. La incertidumbre sobre si el uso tópico de Protopic y Elidel en las condiciones de uso autorizadas en la Unión Europea incrementa o no el riesgo del desarrollo de tumores solo podrá ser aclarada mediante la realización de estudios a muy largo plazo, que las compañías titulares se han comprometido a realizar.

La AEMPS, a la espera de recibir la información completa y las medidas que, en su caso fuesen aplicables, recomienda seguir las siguientes líneas de actuación:

1. Protopic está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada o grave en adultos y en niños a partir de los dos años de edad (en este caso solo la pomada al 0,03%) que no responden adecuadamente o que son intolerantes a las terapias convencionales (corticoides tópicos). En ningún caso debe utilizarse como primera línea de tratamiento.
2. Elidel tiene actualmente reconocidas unas indicaciones más amplias (pacientes con dermatitis atópica – eccema- leve a moderada de 2 o más años de edad, para el tratamiento a corto plazo de los signos y síntomas o el tratamiento intermitente a largo plazo para prevenir la aparición de brotes), pero hasta que finalice la evaluación en curso, puede ser prudente utilizarlo en las mismas condiciones que Protopic.
3. Ambos productos deben administrarse durante periodos cortos de tiempo y de forma intermitente, utilizando las dosis mínimas necesarias para controlar la sintomatología del paciente
4. No deben utilizarse en pacientes inmunocomprometidos, ni en menores de 2 años.
5. Los profesionales sanitarios deberán valorar la conveniencia de disponer de confirmación diagnóstica de la dermatitis atópica antes del inicio del tratamiento con pimecrolimus o tacrolimus.

Como se ha expresado anteriormente, la AEMPS, en coordinación con las demás agencias europeas, está procediendo a evaluar toda la información disponible. En el caso de que la evaluación determinara la conveniencia de cambios en las condiciones actuales de autorización de estos productos se informará de ello puntualmente.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Ministerio de Sanidad y Consumo

Fdo: Emilio Vargas Castrillón