



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 22 - 2006

SERIAS REACCIONES ADVERSAS POR EL USO TOPICO DE PIMECROLIMUS Y TACROLIMUS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general la modificación del inserto de la forma farmacéutica tópica de los medicamentos que tienen como principio activo **PIMECROLIMUS y TACROLIMUS**, sustancias inmunosupresoras indicadas para el tratamiento de la dermatitis atópica.

La decisión se basa en información proveniente de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica, en donde se han recibido notificaciones de casos de cáncer tras la aplicación tópica de estos medicamentos. Hasta Diciembre del 2004 se habían notificado 10 casos de cáncer en pacientes tratados con Pimecrolimus tópico (cinco tumores cutáneos, cuatro linfomas y un caso de linfadenitis granulomatosa) cuyo diagnóstico se realizó entre los 7 y 300 días después de iniciado el tratamiento; también se notificaron 19 casos de cáncer en pacientes tratados con Tacrolimus tópico (tumores de tipo carcinoma de células escamosas, sarcoma cutáneo y melanoma maligno), diagnosticados entre 21 y 790 días después de iniciado el tratamiento.

En nuestro país, los principios activo Pimecrolimus y Tacrolimus en su forma tópica se encuentran registrados como: Tacrox 0.03% pomada, Protropic 0.1% y 0.03% ungüento, Pregraftacraf 0.1% y 0.03% ungüento y Elidel 1% crema; por razones de seguridad, la DIGEMID ha establecido la modificación de los insertos, los mismos que deben incluir:

- **Indicaciones:** Los principios activos Pimecrolimus y Tacrolimus están aprobados para el tratamiento de la dermatitis atópica (eczema) por periodos cortos de tiempo o tratamiento intermitente a largo plazo, en paciente que no responden adecuadamente o son intolerantes a las terapias convencionales.
- **Advertencias:** Los principios activos Pimecrolimus y Tacrolimus deben administrarse durante periodos cortos de tiempo y de forma intermitente, utilizando las dosis mínimas necesarias para controlar la sintomatología del paciente. Estudios en animales sugieren que el riesgo de cáncer se incrementa con la exposición.
- **Contraindicaciones:** Los niños y adultos inmunocomprometidos no deben utilizar estos productos.

Se recomienda a los profesionales de la salud tener en cuenta esta información a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de estos medicamentos. Cualquier reacción adversa presentada al respecto, deberá ser comunicada a la DIGEMID.

15 de Mayo del 2006