

0848/CNFV/DNFD  
Panamá, 15 de julio de 2014

Para: **PROFESIONALES SANITARIOS**

  
De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA INFORMATIVA

### INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: **TACROLIMUS UNGÜENTO: UN POSIBLE RIESGO DE NEOPLASIAS INCLUYENDO LINFOMAS Y CÁNCER DE PIEL**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud Humana (MHRA) del Reino Unido, recordó a los profesionales de la salud que el ungüento de tacrolimus no debe ser prescrito a los pacientes menores de 2 años, y que el uso del ungüento de tacrolimus en niños de 2 a 16 años es restringido solamente a la concentración más baja del ungüento 0,03%. Además, el ungüento de tacrolimus no debe ser aplicado a lesiones que son consideradas potencialmente malignas o pre-malignas, o usado en pacientes con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, o en pacientes en tratamientos que provocan inmunosupresión.

El ungüento de tacrolimus se utiliza para tratamiento de los brotes de dermatitis atópica de moderados a graves, y para mantener intervalos sin erupciones, en adultos y adolescentes de 16 años y más, que no responden, o son intolerantes de las terapias convencionales, tales como corticosteroides tópicos.

El ungüento de tacrolimus se presenta en dos concentraciones que contienen tacrolimus 0,03% y 0,1%, respectivamente. El ungüento de concentración inferior se puede utilizar para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a severa en niños de 2 años y mayores, así como adultos y adolescentes. Las concentraciones más altas del ungüento están autorizadas sólo para su uso en pacientes de 16 años edad y mayores.

La MHRA recordó a los profesionales de la salud que tacrolimus puede asociarse con un posible riesgo de neoplasias. Benignas, así como neoplasias malignas, incluyendo asociadas al virus de Epstein-Barr, trastornos linfoproliferativos y neoplasias de la piel han sido reportadas en la asociación con el tratamiento por vía oral (sistémica) de tacrolimus.

Los casos de neoplasias, incluyendo los linfomas y cánceres en la piel también han sido reportados en pacientes que utilizan tacrolimus de aplicación tópica desde que fue registrado en 1999.

**Fuente de información:**

Drug safety Update, June 2012, Volume 5, issue 11, S1 MHRA, ([www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk))

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

## PANAMÁ

Actualmente en Panamá contamos con los siguientes productos que tienen como principio activo el tacrolimus en la forma farmacéutica ungüento:

Medicamento	Fabricante
TALIMUS 0.03% UNGÜENTO TÓPICO	AJANTA PHARMA LTD, DE INDIA
CROMUS 0.03% UNGÜENTO TÓPICO	PROCAPS, S.A., DE COLOMBIA
CROMUS 0.1% UNGÜENTO TÓPICO	PROCAPS, S.A., DE COLOMBIA

Fuente: Base de Datos del Departamento de Registro Sanitarios, DNFD, MINSA.

### El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda lo siguiente:

- ✓ El ungüento de tacrolimus no debe ser prescrito a pacientes menores de 2 años, y el uso del ungüento de tacrolimus en niños de 2 a 16 años es restringido solamente a la concentración más baja del ungüento 0,03%.
- ✓ El ungüento de tacrolimus no debe ser aplicado a lesiones que son consideradas potencialmente malignas o pre-malignas, o usado en pacientes con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, o en pacientes en tratamientos que provocan inmunosupresión.
- ✓ El ungüento de tacrolimus se presenta en dos concentraciones que contienen tacrolimus 0,03% y 0,1%, respectivamente. El ungüento de concentración inferior se puede utilizar para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a severa en niños de 2 años y mayores, así como adultos y adolescentes. Las concentraciones más altas del ungüento están autorizadas sólo para su uso en pacientes de 16 años edad y mayores.
- ✓ Los profesionales de salud deben realizar un seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes bajo tratamiento con tacrolimus ungüento con el fin de detectar oportunamente posibles reacciones adversas y tomar las medidas necesarias. Si se sospecha de reacción adversa es necesario también realizar el reporte de sospecha de reacción adversa.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

*P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo, cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.*

ED-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)