

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Viernes 26 de Octubre de 2012

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Instituto de Salud Pública

MODIFICAR LOS REGISTROS SANITARIOS DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
CONTIENEN PIMECROLIMUS O TACRO-
LIMUS PARA USO TÓPICO

(Resolución)

Núm. 2.692 exenta.- Santiago, 16 de octubre de 2012.- Vistos estos antecedentes: El informe de fecha 9 de julio de 2012, del Jefe del Subdepartamento Farmacovigilancia, dirigido a la Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), del Instituto de Salud Pública de Chile, por medio del cual da cuenta del riesgo de desarrollar lesiones cutáneas malignas, con el uso de los medicamentos Pimecrolimus o Tacrolimus de uso tópico; en base a la siguiente información:

- o El comunicado de 11 de mayo de 2012 emitido por la Agencia de Medicamentos del Reino Unido, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), mediante la cual ésta informó haber autorizado el envío de una carta a los profesionales sanitarios por parte del laboratorio productor de tacrolimus ungüento dérmico, en la cual se recuerda a los profesionales que este producto está sometido a medidas de minimización de riesgos destinadas a disminuir el riesgo de que los pacientes pudieran presentar casos de enfermedades malignas, incluyendo linfomas y cánceres de piel, que han sido reportados previamente en pacientes tratados con pomada de tacrolimus. Esta misma carta da cuenta de tres publicaciones * recientes que sugieren un riesgo potencialmente mayor para linfoma cutáneo de células T en pacientes tratados con inhibidores de la calcineurina tópicos, incluyendo tacrolimus ungüento y pimecrolimus.

* Hui RL et al. Ann Pharmacother 2009 Dec; 43 (12):1956-1963

* Schneeweiss et al. Dermatology 2009; 219(1): 7-21

* Arana A et al. Presented at the annual meeting of the International Society for Pharmacoepidemiology. Brighton, UK 2010.

- o La nota informativa publicada en marzo de 2005 por la agencia de medicamentos norteamericana Food and Drug Administration (FDA), señalando que tacrolimus tendría potencial de deteriorar el rendimiento inmunológico a nivel local y que estudios de carcinogenicidad, llevados a cabo en ratones, con tacrolimus de aplicación tópica, demostraron un desarrollo de linfoma dependiente de la dosis.
- o La nota informativa de advertencia publicada en abril de 2005 por la agencia española de medicamentos AEMPS, señalando que los principios activos tacrolimus y pimecrolimus son medicamentos que, aplicados en forma tópica, producen inmunosupresión cutánea intensa, lo cual es la base de su eficacia terapéutica pero puede también favorecer el desarrollo de tumores cutáneos, e informando que a nivel internacional se han comunicado algunos casos de tumores en pacientes que estaban recibiendo alguno de estos productos, fundamentalmente en adultos, pero también en algunos niños, siendo tumores cutáneos y linfomas los más notificados.

Considerando:

1.- Que Tacrolimus y Pimecrolimus son inmunosupresores pertenecientes a la familia de los inhibidores de calcineurina, que están indicados, por vía tópica, para el tratamiento de signos y síntomas de dermatitis atópica leve, moderada y grave, en pacientes no inmunocomprometidos que no responden a terapia convencional, ya sea a corto plazo o a largo plazo, en este último caso de forma intermitente.

2.- Que es necesario modificar los folletos de información al paciente y al profesional en todos los productos farmacéuticos de uso tópico, que contengan los principios activos Tacrolimus o Pimecrolimus, de modo que adviertan claramente sobre los posibles riesgos de carcinogénesis asociados al uso de estos medicamentos, y

Teniendo presente: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 63° y 64° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL N° 1, de 2005, y lo dispuesto en la resolución exenta N° 1.553 del 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Resolución:

1.- Dispónese que la información de seguridad de los folletos de información al paciente y al profesional, de todos los productos farmacéuticos que contengan Pimecrolimus o Tacrolimus de uso tópico, deberán actualizarse de forma que contengan la información que a continuación se indica:

ADVERTENCIAS

- Este medicamento, al ser aplicado en forma tópica, produce inmunosupresión cutánea intensa, lo cual es la razón de su eficacia terapéutica, pero puede también favorecer el desarrollo de tumores cutáneos; se han comunicado a nivel internacional algunos casos de tumores en pacientes que estaban recibiendo este medicamento u otro similar, fundamentalmente en adultos, pero también en algunos niños, siendo tumores cutáneos y linfomas los más notificados.
- Por lo anterior, el tratamiento con este medicamento debe ser prescrito únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la dermatitis atópica.

2.- Establécese que los titulares de los registros sanitarios que tienen productos farmacéuticos registrados con los principios activos señalados tendrán un plazo de tres meses, a contar de la fecha de publicación de esta resolución en el Diario Oficial, para realizar los cambios dispuestos en los folletos, sin que sea necesario someter a la aprobación de este Instituto esos cambios.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y en la página web del Instituto de Salud Pública.- María Teresa Valenzuela Bravo, Directora.