

N.º 011/CA

Data: 2006-01-20

Assunto: **Protopic® (tacrolimus)¹ e Elidel® (pimecrolimus)²**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sitio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Elidel® (pimecrolimus) e Protopic® (tacrolimus)

O Elidel® (pimecrolimus) e o Protopic® (tacrolimus) são medicamentos imunossuppressores de aplicação tópica e estão indicados no tratamento de dermatite atópica (eczema).

A Food and Drug Administration (FDA) no dia 19 de Janeiro de 2006 aprovou a nova rotulagem para os medicamentos Elidel® e Protopic® com informação de segurança de acordo com a recomendação divulgada em Fevereiro de 2005.

O INFARMED, em 11/03/05 e 17/03/05, divulgou informação de segurança relativa ao uso dos medicamentos Protopic® e Elidel®, a qual se mantém actual.

(http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/17_03_2005_Circular_030.pdf e http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/2005/11_03_2005_Circular_028.pdf)

O INFARMED recomenda que tanto o Elidel® como o Protopic® deverão apenas ser utilizados nas condições indicadas nos respectivos Resumos das Características do Medicamento.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho de Administração