

PROALID

INMUNOSUPRESOR

DESCRIPCIÓN

Proalid es tacrolimus ungüento para uso tópico dermatológico. El tacrolimus tópico es el primero de los inmunomoduladores tópicos no esteroideos utilizado como tratamiento de la dermatitis atópica (DA) y aunque no está relacionado estructuralmente con la ciclosporina A, su mecanismo de acción es similar, su peso molecular es menor, pero su potencia para inhibir la activación de células T es 10 a 100 veces mayor. Proalid reduce eficazmente los síntomas clínicos de la DA, disminuyendo notablemente el prurito a los 3 días de iniciado el tratamiento, sin evidencia de efectos secundarios sistémicos.

COMPOSICIÓN

Proalid ungüento 0,03%

Cada 100 g contiene: Tacrolimus 0,03 g. Excipientes: c.s.

Proalid ungüento 0,1%

Cada 100 g contiene: Tacrolimus 0,1 g. Excipientes: c.s.

PROPIEDADES TERAPÉUTICAS

El blanco de acción de Proalid es la patogénesis inflamatoria subyacente de la DA, ya que su acción fundamental es la inhibición de la activación y proliferación de los Linfocitos T. Proalid se une a la proteína citoplasmática, inmunofilina FKBP12. El complejo resultante inhibe la función de la calcineurina, bloqueando su capacidad para desfosforilar y activar el NFAT. Como resultado, es inhibida la producción y liberación de citoquinas proinflamatorias como la IL-2, por lo que aunque exista una señal de activación de una célula dendrítica, el linfocito T no se activa. La disminución de la síntesis y liberación de IL-2 disminuye su acción autocrina sobre el receptor del linfocito T y luego sobre la proteína reguladora del ciclo celular mTOR (mammalian Target of Rapamicina), disminuyendo su acción. La mTOR es una proteína reguladora específica del ciclo celular y su inhibición lleva a la inhibición de la proliferación de los Linfocitos T, ya que se inhibe la progresión del ciclo celular de la fase G1 a la fase S.

INDICACIONES

Proalid ungüento al 0,03% en niños mayores de 2 años y adultos y al 0,1% en adultos, está indicado para el tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo intermitente de los síntomas y signos de la DA leve, moderada y grave en pacientes inmunocompetentes que no responden a los tratamientos convencionales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Relacionadas con los eventos adversos

Neoplasia maligna: Los inhibidores tópicos de la calcineurina se han asociado con casos raros de neoplasia maligna (incluyendo piel y linfoma); por lo tanto, debe limitarse el tratamiento a corto plazo e intermitente utilizando la cantidad mínima necesaria para el control de los síntomas y solo en las áreas involucradas. Evite su uso en afecciones cutáneas malignas o premalignas (p. Ej., Linfoma cutáneo de células T).

Infección: no aplicar en áreas de infección bacteriana o viral activa; Las infecciones en el sitio de tratamiento deben eliminarse antes de la terapia. Los pacientes con DA están

predispuestos a infecciones de la piel, y la terapia con tacrolimus se ha asociado con el riesgo de desarrollar eccema herpético, varicela zóster y herpes simple.

Linfadenopatía: puede estar asociada con el desarrollo de linfadenopatía; Se deben investigar las posibles causas infecciosas. Suspenda su uso en pacientes con causa desconocida de linfadenopatía o mononucleosis infecciosa aguda.

Relacionadas con la enfermedad

Inmunosupresión: no debe usarse en pacientes inmunocomprometidos. La seguridad y la eficacia no han sido evaluadas.

Enfermedades de la piel con absorción alterada: no se recomienda su uso en pacientes con enfermedades de la piel que pueden aumentar la absorción sistémica (p. Ej., Síndrome de Netherton).

Recomendaciones de prescripción

- Utilizar de Proalid ungüento sólo como agente de segunda línea, durante periodos cortos e intermitentes para el tratamiento de la DA y sólo en pacientes con falla terapéutica a tratamientos convencionales o con alguna contraindicación para los medicamentos utilizados de primera línea (esteroides, emolientes, antihistamínicos, etc.)
- El uso de Proalid ungüento en cualquier concentración está contraindicado en niños menores de 2 años de edad, ya que hasta el momento se desconoce el impacto que tiene tacrolimus tópico en el desarrollo del sistema inmunológico de los niños.
- Su uso deberá limitarse a periodos cortos y no de forma continua, ya que la seguridad terapéutica de tacrolimus tópico a largo plazo se desconoce.
- Se debe minimizar la exposición de la piel a la luz solar, y se debe evitar el empleo de luz ultravioleta (UV) de un solario, y la terapia con UVB o UVA en combinación con psoralenos (PUVA), mientras se usa Proalid ungüento. Los médicos deben recomendar a los pacientes una disminución del tiempo de exposición al sol, el empleo de filtros de protección solar, y cubrir la piel con ropa adecuada.
- Hay que procurar evitar el contacto con los ojos y las mucosas. Si Proalid ungüento se aplica accidentalmente en estas zonas, hay que quitar el ungüento frotando y/o lavando la zona con agua.
- No se ha estudiado en pacientes el uso de Proalid ungüento bajo oclusión, por lo tanto, no se recomiendan los apósitos oclusivos.
- Como sucede con cualquier medicamento tópico, los pacientes deben lavarse las manos después de la aplicación si éstas no necesitan tratamiento.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: Se ha observado que la administración oral de Tacrolimus ha causado efectos adversos fetales en animales. Sin embargo, no se han realizado estudios adecuados ni bien controlados de tacrolimus administrado en forma tópica en mujeres embarazadas. La experiencia con tacrolimus ungüento cuando es utilizado por mujeres embarazadas, es muy limitada para permitir una valoración acerca de la seguridad de su uso durante el embarazo, por lo que el Tacrolimus tópico debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial sobre la madre justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Lactancia: Si bien la absorción sistémica del tacrolimus después de las aplicaciones tópicas es mínima en relación con su aplicación sistémica, es sabido que el tacrolimus se secreta en la leche materna. Debido a que puede producir serias reacciones adversas en lactantes, se recomienda discontinuar la lactancia o discontinuar la aplicación de tacrolimus ungüento durante este periodo, decisión que se debe tomar teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

CONTRAINDICACIONES

Proalid Ungüento al 0.03% y 0.1% está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al tacrolimus o a cualquiera de los componentes de la formulación o moléculas afines.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más comúnmente asociados con los inhibidores tópicos de la calcineurina son las reacciones en el lugar de aplicación, como sensaciones de calor/ardor/picazón/irritación, aumento de eritema y prurito. Estos eventos suelen ser de intensidad leve a moderada y transitorios, y ocurren principalmente durante los primeros días de tratamiento. En los estudios clínicos no se observaron efectos fototóxicos ni fotoalérgicos.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se han realizado estudios formales sobre las interacciones de tacrolimus ungüento dérmico con otras drogas tópicas. En función de su reducida absorción, las interacciones de tacrolimus con la administración sistémica de drogas son improbables, pero no descartables. No obstante, en pacientes con eritrodermia generalizada es posible que el uso simultáneo de tacrolimus tópico con medicamentos inhibidores del citocromo P-450 (CYP3A4) pueda inhibir el metabolismo del tacrolimus, con lo cual aumentaría su concentración plasmática y su toxicidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica (cutánea). Sólo para uso externo.

Se recomienda lavar las manos antes y después de cada aplicación. Si las manos necesitan tratamiento no se deben lavar después de aplicar el ungüento. Antes de aplicar el ungüento, se debe limpiar y secar a fondo la zona de piel a tratar.

Adultos y adolescentes de 16 años o más**Tratamiento de los brotes**

Aplicar una delgada capa de Proalid ungüento al 0.03% y 0.1% sobre la piel afectada, 2 veces al día, con 12 horas de separación entre cada aplicación, por un máximo de 6 semanas, efectuando un ligero masaje sobre la zona de aplicación hasta que el producto haya penetrado por completo. El tratamiento deberá continuarse durante una semana más, después de desaparecidos los signos y síntomas de la DA.

Tratamiento de mantención

Los pacientes que responden a un tratamiento de hasta 6 semanas utilizando Proalid ungüento, 2 veces al día (desaparición total de las lesiones, desaparición casi total de las lesiones o lesiones levemente afectadas) son adecuados para el tratamiento de mantenimiento.

Población pediátrica (niños de 2 a 15 años)**Tratamiento de brotes**

Aplicar una delgada capa de Proalid ungüento al 0.03% sobre la piel afectada, 2 veces al día, con 12 horas de separación entre cada aplicación, por un máximo de 3 semanas, efectuando un ligero masaje sobre la zona de aplicación hasta que el producto haya penetrado por completo. Posteriormente se debe reducir la frecuencia de aplicación a 1 vez al día hasta la desaparición de la lesión. El tratamiento deberá continuarse durante una semana más, después de desaparecidos los signos y síntomas de la DA.

Tratamiento de mantención

Proalid ungüento al 0,03% debe aplicarse 1 vez al día, 2 veces por semana (por ejemplo, lunes y jueves) en las áreas habitualmente afectadas por la DA para prevenir la progresión a brotes. Entre las aplicaciones deben transcurrir 2-3 días sin tratamiento con Proalid.

Proalid ungüento al 0,1% debe aplicarse 1 vez al día, 2 veces por semana (por ejemplo, lunes y jueves) en las áreas habitualmente afectadas por la DA para prevenir la progresión a brotes. Entre las aplicaciones deben transcurrir 2-3 días sin tratamiento con Proalid.

PRESENTACIONES

Proalid 0.03% ungüento: se presenta en un tubo con 15 g.

Proalid 0.1% ungüento: se presenta en un tubo con 15 g.