



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Julio del 2011

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA INFORMATIVA**

#### **INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD:**

#### **RIESGO/BENEFICIO DE RITUXIMAB ASOCIADA A REACCIONES ADVERSAS DE ANAFILAXIA EN PACIENTES CON ARTRITIS REMATOIDEA.**

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:**

El Rituximab es un anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano, que esta indicado en pacientes adultos para el Linfoma no-Hodgking (LNH), Leucemia linfática crónica (LLC) y artritis rematoide.  
[http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000165/WC500025821.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000165/WC500025821.pdf).

La Agencia Sanitaria de Canadá, emitió un alerta sobre las reacciones adversas que puede ocasionar el Rituximab, que pueden ir desde la hipersensibilidad hasta la anafilaxia.

Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) llegó el comunicado de seguridad de la Agencia Sanitaria de Canadá, por parte del Laboratorio Roche, importador de Rituximab en Colombia, y los reportes realizados al Programa de Farmacovigilancia del INVIMA, donde se informa que el medicamento mencionado puede producir reacciones adversas fatales en pacientes con artritis rematoidea.

El INVIMA recomienda un seguimiento estricto a los pacientes con artritis rematoide durante la administración de Rituximab, con el fin de detectar cualquier síntoma de hipersensibilidad o anafilaxia.

#### **Información adicional para los profesionales de la salud**

- Asegurar que el paciente reciba la premedicación recomendada antes de la infusión de Rituximab; por ejemplo, analgésicos o antipiréticos y un fármaco anti- histamínico; además de 100mg de metilprednisolona IV 30 minutos antes de cada infusión de Rituximab.
- Seguimiento estricto a los pacientes con artritis rematoide durante la administración del medicamento.
- Interrumpir la infusión en caso de presentarse una reacción de hipersensibilidad o anafilaxia y la instauración de un tratamiento apropiado.
- No administrar un tratamiento con Rituximab a aquellos pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad al mismo.
- Informe los eventos adversos relacionados con el Rituximab al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

## Recomendación para los pacientes

- Informar sobre cualquier manifestación alérgica a su médico de cabecera.
- No suspenda el tratamiento con Rituximab, a menos que lo indique su médico.

Fuente: Comunicado de INVIMA 013-11

## Antecedentes de Canadá:

**2004-07-30** Información importante sobre la seguridad aprobada para Rituximab de Hoffmann-La Roche. Posible asociación entre el Rituximab y la recurrencia de la hepatitis B. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/\\_2004/rituxan\\_2\\_pa-ap-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/_2004/rituxan_2_pa-ap-eng.php)

**2006-11-10** Informes de la obstrucción intestinal y perforación gastrointestinal con Rituximab. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/\\_2006/rituxan\\_3\\_hpc-cps-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2006/rituxan_3_hpc-cps-eng.php).

**2007-08-08** Asociación de Rituximab con leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) y vasculitis. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/\\_2007/rituxan\\_4\\_hpc-cps-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2007/rituxan_4_hpc-cps-eng.php)

**2009-10-21** Asociación de Rituximab con leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/\\_2009/rituxan\\_5\\_pc-cp-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/_2009/rituxan_5_pc-cp-eng.php)

**2011-06-02** Rituximab- Las reacciones fatales relacionadas con la infusión en pacientes con artritis reumatoide, para los profesionales de salud. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/\\_2011/rituxan\\_6\\_hpc-cps-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2011/rituxan_6_hpc-cps-eng.php)

## Antecedentes de Food and Drug Administration (FDA):

**2006-12** Muertes por leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociada a Rituximab. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm126519.htm>

**2008-09** Asociación de Rituximab con leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) ha sido reportada en un paciente con artritis reumatoide (AR). <http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM134165.pdf>

**2007-01** La FDA está alertando a los profesionales de la salud y pacientes sobre los nuevos informes de una infección viral grave en pacientes con lupus eritematoso sistémico que fueron tratados con Rituximab. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/psn/transcript.cfm?show=61>

## PANAMÁ:

<b>Medicamentos Registrados en Panamá con Rituximab como principio activo</b>	
<b><i>Nombre comercial</i></b>	<b><i>Laboratorio</i></b>
Mabthera <sup>®</sup> 10mg/ml	F. Hoffmann -La Roche
Mabthera <sup>®</sup> 10mg/ml	Roche Diagnostic GMBH (*)

(\*) En trámite de registro

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido 17 reportes de reacciones adversas presentadas por el uso de Rituximab. Entre las reacciones adversas más notificadas están: dificultad respiratoria (4), erupción cutánea (5), prurito (2) y enrojecimiento facial (3).

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la INVIMA sobre las reacciones adversas asociada con el uso de Rituximab y cuando haya más información disponible se comunicará.

Recomendamos a los profesionales sanitarios aconsejar a los pacientes a contactarse con un médico inmediatamente si experimenta signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad mientras está en tratamiento con Rituximab. Los síntomas más frecuentes de reacciones alérgicas están cefalea, prurito, irritación de garganta, enrojecimiento, erupciones, urticaria, hipertensión y fiebre.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)