

GZR/JRS/DMR/CMC/mms



Santiago, 23 de Septiembre de 2013

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE RITUXIMAB

El uso de rituximab se asocia con reactivación del virus de la hepatitis B en algunos pacientes portadores. También podría provocar reacciones cutáneas severas como Necrosis Epidérmica Tóxica y Síndrome de Stevens-Johnson.

Rituximab es un anticuerpo monoclonal dirigido contra el antígeno CD-20 presente sobre la superficie de los linfocitos B (normales y malignos)¹. Está indicado en el tratamiento de Linfoma No Hodgkin, Leucemia Linfocítica Crónica, Artritis reumatoide y Vasculitis asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilo (ANCA)².

El 29 de Agosto del 2013 la Agencia Canadiense de Medicamentos (Health Canada) publicó un comunicado de seguridad relacionado con el uso de Rituximab y la reactivación del Virus Hepatitis B³. En ella señala que:

- Se ha demostrado que el uso de rituximab se asocia con la reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes seropositivos.
- Se recomienda que todos los pacientes sean examinados para el virus de la hepatitis B (VHB) antes de iniciar el tratamiento con rituximab.
- Rituximab no debe ser utilizado en pacientes con enfermedad viral activa por el virus de la hepatitis B.
- Antes de iniciar el tratamiento con Rituximab en pacientes seropositivos al VHB, se debe consultar con un hepatólogo para monitorear continuamente una posible reactivación del VHB y determinar cómo tratarla.

Previamente, en Febrero de 2013, la Agencia Canadiense había emitido una nota en la que advertía sobre algunos reportes, muy poco frecuentes, de reacciones cutáneas severas, como Necrosis Epidérmica Tóxica (NET) y Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) con el uso de este medicamento⁴. En este sentido, es importante que los médicos y pacientes sepan reconocer los signos y síntomas con que se pueden manifestar estos cuadros, y la forma de proceder si es que llegaran a producirse.

Los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves pueden incluir síntomas de tipo gripal; fiebre; picazón de la piel y erupción cutánea, que puede ser dolorosa, de coloración roja o púrpura, que se extiende y produce ampollas pudiendo derivar en desprendimiento de la piel; llagas en la boca; ardor, picazón y secreción ocular. Estos síntomas pueden ocurrir el mismo día de la infusión, como también a los pocos días, dentro de una semana, o hasta cuatro meses después de la administración del medicamento.

En caso de ocurrir una reacción cutánea, la administración del medicamento debe detenerse inmediatamente, debiendo el médico determinar, en base a la condición del paciente y la gravedad de la reacción, si éste puede volver a ser administrado.

En Chile, a la fecha, se han recibido 320 reportes de reacciones adversas por el uso de Rituximab, ninguno de ellos relacionados con la reactivación del Virus Hepatitis B o con reacciones cutáneas graves, como SSJ o NET⁵. La mayor parte de estas notificaciones proviene de la Industria. En nuestro país existen 2 productos farmacéuticos con registro sanitario vigente, aprobados por el ISP, que contienen Rituximab².

El Instituto de Salud Pública pone a disposición de los profesionales y de la población la información anteriormente señalada, para que estén atentos a la posible ocurrencia de los eventos descritos entre quienes utilizan el medicamento y puedan tomar las medidas individuales oportunas. Entretanto, señala que seguirá atento al surgimiento de nueva información de seguridad referente a este y otros medicamentos, y recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos - ANAMED - del Instituto de Salud Pública de Chile.


DIRECTORA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

REFERENCIAS:

1. Drugs information online. <http://www.drugs.com/> (Consultada 09-08-2013).
2. Base de Datos Institucional GICONA. (Consultada 09-08-2013).
3. Health Canada. RITUXAN (rituximab) - Hepatitis B Virus (HBV) Recurrence in Patients: Updates on Screening and Management - For Health Professionals. Disponible en <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/34765a-eng.php> (Consultada 09-08-2013).
4. Health Canada. RITUXAN (rituximab) - Toxic Epidermal Necrolysis and Stevens-Johnson Syndrome - For the Public. Disponible en <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/23233a-eng.php> (Consultada 13-09-2013).
5. Base de datos de sospechas de reacciones adversas. Centro Nacional de Farmacovigilancia . ANAMED-ISP. (Consultada 09-08-2013).