



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 09 - 2015

RITUXIMAB: RIESGO DE REACTIVACIÓN DE HEPATITIS B

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en el apartado de **advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen Rituximab, un anticuerpo monoclonal anti CD20, indicado para el tratamiento de: linfoma No-Hodgkin, leucemia linfocítica crónica, artritis reumatoide, granulomatosis con poliangeítis, también conocida como granulomatosis de Wegener y poliangeítis microscópica.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia del gobierno canadiense (Health Canada) y la Agencia Reguladora de alta vigilancia sanitaria de los E.E.U.U. (FDA) ² las que comunican a los profesionales de salud y pacientes:

Se ha demostrado que el uso de Rituximab se asocia con la reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes seropositivos.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Antes de iniciar el tratamiento con Rituximab se debe llevar a cabo la detección del Virus de la Hepatitis B (VHB) en todos los pacientes.
- No utilizar Rituximab en pacientes con hepatitis B activa.
- Realizar la correspondiente interconsulta con un hepatólogo antes de iniciar tratamiento con Rituximab en pacientes seropositivos para el virus de la hepatitis B.
- Controlar a los pacientes con evidencia de infección previa del VHB o que muestren signos clínicos y de laboratorio de la hepatitis o reactivación del VHB durante y por varios meses después de terminar tratamiento con Rituximab.

A los pacientes se les recomienda:

- Informar a su profesional de la salud, si tiene o ha tenido alguna infección grave, incluyendo el VHB.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con Rituximab.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 19 de febrero del 2015

1. Food and Drug Administration-FDA: Arzerra (ofatumumab) and Rituxan (rituximab): Drug Safety Communication - New Boxed Warning, Recommendations to Decrease Risk of Hepatitis B Reactivation. Disponible en: <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm369846.htm>
2. Health Canada. XGEVA (denosumab) - 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>