



ALERTA DIGEMID N° 20 - 2015

RITUXIMAB: RIESGO DE REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES

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 de una nueva modificación^{1,2} del inserto en los apartados de **advertencias y precauciones y reacciones adversas** 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 poliangitis, también conocida como granulomatosis de Wegener y poliangitis microscópica.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia del gobierno canadiense (Health Canada)² la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves tales como Necrosis Epidérmica Tóxica (Síndrome de Lyell) y Síndrome de Stevens Johnson, algunas con desenlace mortal.

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

- Suspender permanentemente el tratamiento con Rituximab, si se producen reacciones cutáneas graves.

A los pacientes se les recomienda:

- Contactar inmediatamente a su médico, si presenta signos y/o síntomas tales como síndrome gripal, fiebre, prurito, dolor, enrojecimiento u otras lesiones en la piel, que pueden ocurrir en forma inmediata o mediata luego de la administración de medicamento (incluso hasta cuatro meses después).
- 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, 20 de marzo del 2015

1. Primera modificación en advertencias y precauciones: R.D N°1790/2015/DIGEMID/DAS/ERPF del 03-02-2015. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_1790_RITUXIMAB.pdf
2. ALERTA DIGEMID N° 09-2015. Rituximab: Riesgo de Reactivación de Hepatitis B. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2015/ALERTA_09-15.pdf
3. Health Canada: RITUXAN (rituximab) - Toxic Epidermal Necrolysis and Stevens-Johnson Syndrome - For Health Professionals. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/23231a-eng.php>