



Libertad y Orden



COMUNICADO DE PRENSA

COMUNICADO INVIMA 013-11

Nueva información de seguridad

RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS DE ANAFILAXIA POR CONSUMO DE RITUXIMAB EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

- ***Rituximab es un medicamento utilizado para el tratamiento del linfoma no hodgking, tanto indolente como agresivo, y para el tratamiento de la artritis reumatoide***
- ***El INVIMA recomienda realizar un seguimiento estricto a los pacientes con artritis reumatoide durante la administración de Rituximab, con el fin de detectar cualquier síntoma de hipersensibilidad o anafilaxia***

Bogotá D.C., 06 de julio de 2011

De acuerdo con la alerta emitida por la Agencia Sanitaria de Canadá, *Health Canada*, el comunicado de seguridad allegado al INVIMA por parte del laboratorio Roche, importador de Rituximab en Colombia, y los reportes realizados al Programa de Farmacovigilancia del INVIMA, el medicamento mencionado puede producir reacciones adversas fatales en pacientes con artritis reumatoide, las cuales son respuestas inmunológicas que ocasionan manifestaciones alérgicas como hipersensibilidad y anafilaxia.

El INVIMA ha recibido 109 reportes de reacciones adversas en los que hay una alta probabilidad de que dichas reacciones fueron producidas por el consumo de Rituximab, 48 de ellas relacionadas a síntomas de hipersensibilidad y anafilaxia. Por este motivo el Instituto realizará el llamado de revisión de oficio al titular con el fin de ajustar la información de seguridad del producto de manera que se incluya de forma clara y específica dentro de sus advertencias y precauciones la reacción adversa señalada para pacientes con artritis remautoide.

F02-PE01-GD V1 22/04/2009



Libertad y Orden



COMUNICADO DE PRENSA

COMUNICADO INVIMA 013-11

Sobre el uso de Rituximab, el INVIMA recomienda tener en cuenta lo siguiente:

Recomendaciones 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 como el paracetamol y un fármaco anti-histamínico como difenhidramina, además de 100 mg de metilprednisolona IV 30 minutos antes de cada infusión de Rituximab.
- ✓ Seguimiento estricto a los pacientes con artritis reumatoide durante la administración del medicamento.
- ✓ Interrupción de la infusión en caso de presentarse una reacción de hipersensibilidad o anafilaxia y administración del tratamiento apropiado.
- ✓ El tratamiento con Rituximab no deberá ser administrado en pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad al mismo.

Recomendaciones para los pacientes:

- ✓ Informar sobre cualquier manifestación alérgica al médico tratante.
- ✓ No suspender el tratamiento con Rituximab, a menos que el médico lo indique.

El INVIMA recomienda a los profesionales de la salud **reportar cualquier reacción adversa** al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, a través de la página www.invima.gov.co, el correo electrónico invimafv@invima.gov.co, o telefónicamente en la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
Directora General INVIMA

FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos
Biológicos

www.invima.gov.co

F02-PE01-GD V1 22/04/2009