



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

Rituximab

El Rituximab es un medicamento utilizado en Colombia para el manejo de la artritis reumatoide, y de diferentes tipos de linfoma y vasculitis activas graves. Este medicamento puede generar reacciones dermatológicas raras graves y potencialmente letales como el Síndrome de Stevens-Johnson y Necrosis Epidérmica Tóxica.

Con base en la información anterior, estas son las consideraciones y recomendaciones propuestas por INVIMA para los profesionales de la salud:

- Los signos y síntomas de estas reacciones dermatológicas pueden incluir: fiebre, prurito en la piel, rash doloroso rojo o púrpura, ulceraciones en la cavidad bucal, e irritación ocular con prurito.
- Estas manifestaciones pueden presentarse desde el mismo día de administrado el medicamento o hasta cuatro meses después.
- Si ocurre una reacción dermatológica de este tipo, debe interrumpirse el medicamento y posteriormente consideras si se re inicia el uso del medicamento o no.
- Advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas mencionados y que deben consultar al médico en caso de que se presenten.

Por otro lado, a mediados del 2011 el INVIMA generó otras recomendaciones para profesionales de la salud relacionadas con las reacciones de hipersensibilidad del Rituximab durante la administración del producto, que se exponen a continuación:

- Asegurarse que el paciente reciba premedicación (analgésicos/antipiréticos, antihistamínicos y corticoides) 30 minutos antes de administrar el Rituximab.
- Hacer seguimiento estricto de los pacientes durante la administración del medicamento.
- Interrumpir la infusión en caso de presentarse una reacción de hipersensibilidad o anafilaxia y administración del tratamiento apropiado.
- El tratamiento con Rituximab no debe utilizarse en pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad al mismo.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Finalmente, se recomienda a los profesionales de la salud reportar los eventos adversos asociados a Rituximab al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:

http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuentes:

Health Canada 26/02/2012

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/23233a-eng.php>

Advertencias y Recomendaciones del INVIMA sobre medicamentos 26/02/2012

[http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/comunicados/06 de Julio de 2011 - RIESGOS GRAVES RITUXIMAB.pdf](http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/comunicados/06_de_Julio_de_2011_-_RIESGOS_GRAVES_RITUXIMAB.pdf)

