



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**CECMED**

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 08 /2015**

**ASOCIACIÓN DE MABTHERA (RITUXIMAB) CON NECROLISIS TÓXICA EPIDÉRMICA Y EL SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON**

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba ha sido notificado, por el Titular F. Hoffmam – La Roche S.A, (en adelante, Roche), sobre una nueva información de seguridad importante en el uso de MabThera (rituximab). Se informa en su Plan de Gestión de Riesgos (PGR), sobre la asociación del medicamento con reportes de Necrolisis Tóxica Epidérmica (NTE) y Síndrome de Stevens Johnson (SSJ). Actualizó la información del producto en los apartados “Advertencias y Precauciones” y “Reacciones Adversas” reflejándose la nueva información.

El Titular resume:

- En pacientes con enfermedades autoinmunes durante el uso de MabThera (rituximab) en la post-comercialización, han sido reportadas muy raramente reacciones severas de piel, tales como Necrolisis Tóxica Epidérmica y Síndrome de Stevens Johnson, con un desenlace fatal.
- En pacientes con enfermedades hematológicas malignas, se han reportado reacciones cutáneas bulosas, incluyendo casos fatales de Necrolisis Tóxica Epidérmica y Síndrome de Stevens Johnson, durante el uso de MabThera (rituximab), con una frecuencia muy rara en la post-comercialización.
- Para los pacientes con enfermedades autoinmunes y de oncología, donde está indicado el fármaco, en caso de ocurrencia de reacciones cutáneas severas, el tratamiento debe ser discontinuado. La decisión de volver a administrar el medicamento debe ser cuidadosamente evaluada en base al perfil riesgo beneficio individual del paciente.

Ante el CECMED este producto posee dos Registros Sanitarios:

**Nombre del medicamento:** MABTHERA

**Principio activo:** Rituximab

**Forma farmacéutica:** Concentrado para solución para infusión IV.

**Presentación:** Estuche por 2 viales de 10 mL. Estuche por 1 vial de 50 mL.

**Titular:** F. Hoffmann-La Roche S.A, Basilea, Suiza

**Nombre del medicamento:** MABTHERA

**Principio activo:** Rituximab

**Forma farmacéutica:** Solución para inyección SC

**Presentación:** Estuche por 1 vial de 11,7 ml

**Titular:** Roche Registration Ltd, Reino Unido

El medicamento, se incluye en el cuadro básico del país como especial y posee uso exclusivo en hospitales, policlínicos u otras instituciones de salud (no está autorizada su venta en la red de farmacias comunitarias). Las reacciones adversas objeto de la comunicación de riesgo (NTE y SSJ), están descritas para el producto en el Formulario Nacional de Medicamentos (2014), en el apartado "Precauciones", sugiriendo descontinuar permanentemente el uso del fármaco en los pacientes que desarrollen esta toxicidad. Se encuentra en vigilancia intensiva, por el Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

En consulta realizada a la base de datos nacional de reacciones adversas a medicamentos, durante el periodo 2012 - 1er semestre del 2015, solo se han registrado siete notificaciones a este producto (0,008 %). Los reportes se correspondieron con escalofríos, extrasístoles, broncoespasmo, palidez, eritema, anafilaxia y leucopenia, con una secuencia temporal de minutos en el 85,7 %. De acuerdo a la intensidad, seis casos (85,7 %) fueron evaluados como moderados. No hubo reportes de reacciones graves ni mortales en el período analizado. Según imputabilidad el 100 % se clasificó como probable y en cuanto a la frecuencia, predominaron las reacciones ocasionales.

La presente comunicación alerta de la ocurrencia de reacciones cutáneas graves, asociadas al uso de MabThera (rituximab), en particular, en pacientes con enfermedades autoinmunes y neoplásicas, según lo notificado por el Titular. Se deberá informar a los pacientes que ante la presencia de signos o síntomas de alteraciones cutáneas como erupciones, vesículas,

ampollas, descamación de la piel, urticaria, entre otras, deben acudir inmediatamente a su médico. En cualquiera de los casos, se debe discontinuar el uso del medicamento y considerar un tratamiento alternativo. La decisión de volver a administrarlo debe ser evaluada en base al perfil riesgo beneficio individual del paciente. Los profesionales sanitarios deberán reportar cualquier reacción adversa seria de este tipo relacionada con el uso del medicamento al farmacoepidemiólogo de la institución, y/o municipal. Así mismo, se puede realizar notificación directa al departamento de vigilancia postcomercialización del CECMED, a través del correo electrónico [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu)

**EN CUBA, LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL (CECMED) EVALÚA LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO DEL PRODUCTO EN EL PAÍS COMO FAVORABLE. NO OBSTANTE, ANTE LA COMUNICACIÓN RECIBIDA, SE RECOMIENDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS HACER UNA VIGILANCIA INTENSIVA A LOS PACIENTES QUE RECIBAN MABTHERA, PARA DETECTAR SSJ / NET U OTROS EVENTOS ADVERSOS SERIOS, ESPECIALMENTE SI AFECTA LA PIEL Y MUCOSAS.**

La Habana, Cuba 24 de agosto de 2015

