

Madrid, 11 de Noviembre de 2013

MabThera[®] (rituximab): detección del virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento.

Estimado Profesional Sanitario:

Roche Farma S.A desea comunicarle la actualización de la recomendación de detección del virus de la hepatitis B (VHB) antes de iniciar el tratamiento con rituximab.

Resumen:

- **Antes de iniciar el tratamiento con rituximab se debe llevar a cabo la detección del VHB en todos los pacientes.**
- **Los pacientes con hepatitis B activa no deben ser tratados con rituximab.**
- **Los pacientes con serología positiva de hepatitis B (pero no enfermedad activa) deben ser remitidos a un especialista en enfermedades hepáticas antes de iniciar el tratamiento con rituximab. Estos pacientes deben ser monitorizados y manejados siguiendo los estándares médicos locales para prevenir la reactivación de VHB.**

Información adicional

Rituximab se ha asociado con la reactivación del VHB en la práctica clínica, tanto en las indicaciones oncológicas como en artritis reumatoide. Estos casos incluyeron hepatitis fulminantes, algunas con resultado mortal.

Un análisis reciente reveló que rituximab está asociado con la reactivación del VHB en personas con antígeno de superficie HB positivo (HBsAg+ve), y también en personas con antígeno de superficie HB negativo y anticuerpo core anti-HB positivo (HBsAg-ve/HBcAc+ve), especialmente cuando se administra en combinación con esteroides o quimioterapia.

Por tanto, actualmente se recomienda la detección del VHB en todos los pacientes (no solo en los de riesgo de infección por VHB) antes de iniciar el tratamiento con rituximab en todas sus indicaciones. Cualquier paciente con serología positiva del VHB debe remitirse a un especialista en enfermedades hepáticas antes de comenzar el tratamiento con rituximab. Durante el tratamiento, estos pacientes deben ser monitorizados y tratados para prevenir la reactivación del VHB.

La Ficha técnica de MabThera[®] se ha actualizado para incluir esta nueva recomendación (ver anexo).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de MabThera[®] al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante Tarjeta Amarilla u *on-line* a través del siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es/>

Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Roche Farma S.A., correo electrónico: madrid.drug_safety@roche.com

Información adicional:

La información detallada sobre MabThera[®] está disponible en la página web de la AEMPS:

<http://www.aemps.gob.es/> (CIMA) y en la página web de la EMA: <http://www.ema.europa.eu>.

En caso de duda, o de requerir información adicional póngase en contacto con:

- MabThera[®] en patología autoinmune: Dra. Liliana Ercole (913248884)
- MabThera[®] en patología oncohematológica: Sra. Isabel Gonzalez Grande (91 324 81 65) y Dr. Francisco Armero Remigio (91 324 82 96).

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Muy atentamente,

ROCHE FARMA, S.A.

Dra. Carmen Marqués
Directora Médico