

Amadora, 12 de abril de 2013

Refª RSQ/117/2013

**Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a  
associação de Necrólise Epidérmica Tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson com a utilização de  
MabThera® (rituximab)**

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

A Roche em cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., gostaria de informá-lo sobre uma nova e importante informação de segurança relacionada com a utilização de MabThera® (rituximab).

**Resumo**

- Foram muito raramente notificados casos de reações cutâneas graves, tais como Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) e Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) em doentes com doenças auto-imunes. Estes incluem um caso de NET com desfecho fatal.
- Em doentes com neoplasias hematológicas foram muito raramente notificadas reações cutâneas bolhosas graves, incluindo casos de NET com desfecho fatal. Esta informação já se encontra descrita no Resumo das Características do Medicamento (RCM) de MabThera®.
- O tratamento com MabThera® deve ser descontinuado permanentemente caso ocorram reações cutâneas graves.

**Informação adicional sobre a questão de segurança**

Os casos de Necrólise Epidérmica Tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson em doentes com doenças auto-imunes foram notificados quer com a primeira utilização, quer nas perfusões posteriores. Alguns dos casos ocorreram no dia em que foi realizada a administração ou poucos dias depois. Noutros casos, o evento ocorreu passado semanas ou até 4 meses após a administração.

Quatro dos casos ocorridos em doentes com doenças auto-imunes tiveram uma relação temporal estreita com a administração de MabThera® (iniciando-se no próprio dia ou no dia seguinte à administração). Destes, um caso de NET teve um desfecho fatal.

Em vários dos casos ocorridos em doentes auto-imunes, foram administrados concomitantemente com MabThera®, outros tratamentos conhecidos por estarem possivelmente associados a NET e SSJ.

O mecanismo destas reações permanece desconhecido.

O RCM de MabThera® encontra-se a ser atualizado para incluir esta nova informação de segurança nas seguintes secções:

#### **Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

##### *Linfoma Não-Hodgkin e Leucemia Linfocítica Crónica* *Artrite Reumatoide*

##### *Reações cutâneas:*

Foram notificadas reações cutâneas graves tais como Necrólise Epidérmica Tóxica (Síndrome de Lyell) e Síndrome de Stevens-Johnson, algumas das quais com desfecho fatal (ver secção 4.8). O tratamento deve ser descontinuado permanentemente caso ocorra um destes eventos.

#### **Secção 4.8 Efeitos indesejáveis**

##### *Experiência na Artrite Reumatoide*

##### *Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:*

Foram notificados muito raramente casos de Necrólise Epidérmica Tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson, alguns dos quais com desfecho fatal.

#### **Contacto para notificação**

As suspeitas de reações adversas devem ser notificadas ao INFARMED, I.P., preferencialmente através do Portal RAM disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou em alternativa através do formulário de notificação em papel para Profissionais de Saúde disponível em:

[http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob\\_page.show?\\_docname=8072273.PDF](http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show?_docname=8072273.PDF)

ou ainda utilizando um dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 1749-004 Lisboa

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

As notificações podem ainda ser enviadas diretamente para a Roche Farmacêutica Química, Lda. Relembramos que o número de lote administrado deve ser registado no processo clínico de cada doente. Tais informações podem ser comunicadas através dos seguintes contactos:

Roche Farmacêutica Química, Lda.

Telefone: 214257075

Fax: 214257052

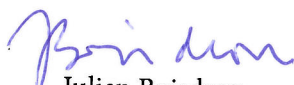
E-mail: [amadora.farmacovigilancia@roche.com](mailto:amadora.farmacovigilancia@roche.com)

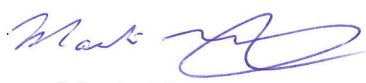
Para informação adicional ou qualquer questão acerca da associação de Necrólise Epidérmica Tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson com a utilização de MabThera®, por favor contacte-nos através do número do telefone 214257000.


Mais informamos que está disponível informação pormenorizada sobre MabThera® no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Agradecendo a atenção prestada a este assunto, subscrevemo-nos com os melhores cumprimentos,

Atentamente,

  
Julien Boisdron  
Medical Director

  
Martin Morrissey  
Business Unit Director

  
Paulo Filipe  
Business Unit Director

