

Amadora, 8 de novembro de 2013
Refª RSQ/348/2013

**Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a necessidade de rastreio da
Hepatite B antes do tratamento com MabThera® (rituximab)**

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

A Roche com o acordo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., gostaria de informá-lo sobre uma recomendação de segurança atualizada relativa ao rastreio do vírus da hepatite B (VHB) antes do tratamento com rituximab.

Sumário

- **Realize o rastreio do VHB em todos os doentes antes do início do tratamento com rituximab.**
- **Os doentes com hepatite B ativa não devem ser tratados com rituximab.**
- **Encaminhe os doentes com serologia positiva da hepatite B (mas sem doença ativa) para um especialista em doenças hepáticas antes do início do tratamento com rituximab. Estes doentes devem ser monitorizados e tratados de acordo com as recomendações clínicas locais para prevenir a reativação do VHB.**

Informação adicional sobre esta questão de segurança

O rituximab tem sido associado à reativação do VHB na prática clínica quando utilizado nas indicações oncológicas e artrite reumatoide. Estes casos incluem hepatite fulminante, alguns dos quais com desfecho fatal.

Uma análise recente demonstrou que o rituximab está associado à reativação do VHB em indivíduos cujo antígeno de superfície da hepatite B é positivo (HBsAg+) e nos indivíduos que possuem o antígeno de superfície da hepatite B negativo e o anticorpo anti-nuclear da hepatite B positivo (HBsAg-/HBcAc+), particularmente quando administrado em associação com corticoesteróides ou quimioterapia.

Por conseguinte, o rastreio do VHB deve a partir de agora ser realizado em todos os doentes (e não apenas nos doentes em risco de infeção pelo VHB) antes do início do tratamento com rituximab para todas as indicações terapêuticas. Qualquer doente com serologia positiva do VHB deve ser encaminhado para um especialista em doenças hepáticas antes do início do tratamento com rituximab.

Durante o tratamento, os doentes devem ser monitorizados e tratados para prevenir a reativação do VHB.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) de MabThera irá ser atualizado para incluir esta nova recomendação (ver anexo).

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/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMA_COVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/ficha_notificacao_profsaude.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: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

e-mail: 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: 21 425 70 75

Fax: 21 425 70 52

E-mail: amadora.farmacovigilancia@roche.com

Para informação adicional ou qualquer questão acerca do rastreio da Hepatite B antes do tratamento com MabThera® (rituximab), por favor contacte-nos através do número do telefone 21 425 70 07.

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

Anexo: proposta de recomendação atualizada relativa ao rastreio do VHB a constar no RCM

Anexo da Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a necessidade de rastreio da Hepatite B antes do tratamento com MabThera® (rituximab)

Proposta de recomendação atualizada para a hepatite B, tal como descrito na secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização (opinião do CHMP em 24-10-2013, aguarda decisão da Comissão Europeia)

NOTA: a informação a eliminar encontra-se ~~rasurada~~ e a nova informação está sublinhada

Em doentes a receber MabThera, foram notificados casos de reativação da hepatite B, incluindo hepatite fulminante com desfecho fatal. A maioria destes doentes também esteve exposta a quimioterapia citotóxica. Informação limitada de um estudo em doentes com LLC [*leucemia linfocítica crónica*] recidivante/refractária sugere que o tratamento com MabThera pode também ~~piorar~~ agravar a consequência das infecções primárias pelo vírus da hepatite B. O rastreio do vírus da hepatite B (VHB) deve ser ~~sempre~~ realizado nos em todos os doentes ~~em risco de infeção pelo VHB~~ antes do início do tratamento com Mabthera. No mínimo, este deve incluir a determinação do estado do HBsAg e do HBcAc, de acordo com as orientações locais. O rastreio pode ser complementado com outros marcadores apropriados, de acordo com as orientações locais. Os doentes com hepatite B ativa não devem ser tratados com Mabthera. Os doentes portadores de hepatite B e com história serologia dae hepatite B positiva (HBsAg ou HBcAc) devem consultar um especialista em doenças hepáticas antes do início do tratamento e devem ser monitorizados e tratados de acordo com as recomendações clínicas locais para prevenir a reativação da hepatite B. cuidadosamente monitorizados relativamente aos sinais clínicos e laboratoriais de infeção ativa por VHB durante e por vários meses (até 7) após a terapêutica com MabThera.

