



Assunto: Informação de segurança aos profissionais de saúde sobre risco de reativação da Hepatite B em pacientes tratados com Mabthera® (rituximabe)

São Paulo, 19 de julho de 2013.

Prezado(a) Doutor(a),

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. vem por meio desta atualizá-lo(a) sobre a seguinte informação de segurança referente à utilização de Mabthera® (rituximabe):

Conforme já descrito na bula atual do medicamento, o uso de Mabthera® (rituximabe) tem sido associado, no período pós-comercialização, nas indicações oncologia e artrite reumatoide, a casos de reativação de Hepatite B. Esses casos incluem relatos de hepatite fulminante, alguns dos quais fatais. A triagem do vírus da Hepatite B (VHB) foi inicialmente recomendada em pacientes com risco de infecção pelo VHB antes de iniciar o tratamento com Mabthera®.

Uma análise recente dos eventos de reativação de hepatite B revelou que o uso de rituximabe tem sido associado à reativação de hepatite B em pacientes positivos para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg +), assim como em pacientes negativos para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B, mas com anticorpo contra antígeno *core* do vírus da hepatite B positivo (HBsAg-/Anti-HBc+), principalmente quando administrado em associação com esteroides ou quimioterapia. Em agosto de 2012, as taxas brutas de reativação da hepatite B reportadas foram de 0,017% e 0,006% em hemato-oncologia e doenças auto-imunes, respectivamente.

Com base nos dados atuais e seguindo as novas diretrizes clínicas atualizadas, Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. recomenda a triagem de VHB em todos os pacientes antes do início do tratamento com Mabthera® (rituximabe) e em todas as indicações. Pacientes com sorologia positiva (VHB) devem consultar um profissional com experiência em doenças do fígado antes de iniciar o tratamento com Mabthera® a fim de serem monitorados e tratados de acordo com o padrão de tratamento local para evitar a reativação da hepatite B.

A informação existente sobre reativação de Hepatite B apresentada na seção "Advertências e Precauções" da bula de Mabthera® (rituximabe) para uso em pacientes com linfoma não Hodgkin e leucemia linfóide crônica e em pacientes com artrite

reumatoide, foi atualizada para refletir as novas recomendações de tratamento, como segue:

A triagem de hepatite B (VHB) deve ser realizada em todos os pacientes antes do início do tratamento com MabThera®. Os pacientes com hepatite B ativa não devem ser tratados com MabThera®. Os pacientes com sorologia positiva devem consultar um profissional com experiência em doenças do fígado antes do início do tratamento e devem ser monitorados e tratados de acordo com o padrão de tratamento local para evitar a reativação da hepatite B.

Esta informação está sendo disseminada para a comunidade médica com o objetivo de alertá-la sobre o risco da administração de Mabthera® em pacientes com Hepatite B.

Notificações

A Roche monitora a segurança de seus produtos através de sua área de Farmacovigilância. Você pode nos ajudar no controle da segurança de Mabthera® (rituximabe) através da notificação de reações adversas por meio do 0800-77-20-292 ou pelo e-mail: brasil.farmacovigilancia@roche.com. Solicitamos a gentileza de, ao relatar um evento adverso, nos fornecer o máximo de informações possíveis, incluindo histórico médico do paciente e qualquer medicamentos concomitantes, incluindo a data dos tratamentos.

Estamos à sua disposição para esclarecimentos adicionais.

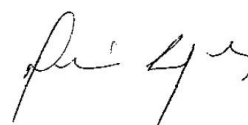
Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Rafael Simões".

Dr. Rafael Simões

Gerente de Farmacovigilância

e Serviço de Informações

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Mirela Yunes".

Dra. Mirela Yunes

Líder Médica