Gobierno de Chile

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES
MCA / PMM / AMM / PGP /

SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES
JEFE GABINETE V°B°

CIRCULAR C26 N° 07

SANTIAGO, 12 NOV 2021

INFORMA CANCELACION DE REGISTRO SANITARIO DE REDITUX CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10 MG/ML (B-2142/20) Y ENTREGA RECOMENDACIONES PARA EL TRASPASO SEGURO A OTROS PRODUCTOS DEL MISMO PRINCIPIO ACTIVO

Por disposición del Instituto de Salud Pública (ISP), mediante Res. Exenta N° 5280 del 08.11.2021 se ha procedido a la cancelación del registro sanitario para el medicamento "Reditux® concentrado para solución para infusión 10 mg/mL", registro sanitario B-2142/20 de titularidad de Laboratorios Recalcine S.A., en atención a que luego de evaluado técnicamente el medicamento, no ha dado cumplimiento a los estándares establecidos en la Norma Técnica N° 170 sobre Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinante.

Dado que este medicamento se encuentra garantizado en problemas de salud que forman parte del GES y Ley Ricarte Soto (LRS), la División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE) de la Subsecretaría de Salud Pública en conjunto con expertos clínicos de la Sociedad Chilena de Reumatología (SOCHIRE) han elaborado las recomendaciones para el traspaso seguro de los pacientes actualmente en tratamiento con el producto farmacéutico Reditux® a otros medicamentos en base al mismo principio activo (Rituximab) y que se encuentran aprobados bajo las exigencias de la Norma Técnica N° 170.

En este contexto, se adjuntan las recomendaciones clínicas para las siguientes patologías que forman parte de las garantías GES y garantías LEY Ricarte Soto (LRS).

GES: Lupus Eritematoso Sistémico (LES).
Enfermedad renal crónica (trasplante renal y rechazo del trasplante renal)
Linfoma no Hodgkin y Leucemia

LRS: Artritis Reumatoidea Refractaria (ARR)

Se requiere la más amplia difusión de esta información entre los equipos clínicos y referentes GES y Ley Ricarte Soto de los establecimientos de los Servicios de Salud y/o SEREMIAS, que aseguren la continuidad de los tratamientos de los actuales beneficiarios.

REPUBLICA DE CHILE
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES
MINISTERIO DE SALUD

NICOLAS DUHALDE CORREA
SUBSECRETARIO (S) DE REDES ASISTENCIALES

Distribución:

- Directores de Servicios de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Gabinete Subsecretaria de Salud Pública.
- Gabinete Subsecretaria de Redes Asistenciales
- División de Planificación Sanitaria
- División de Gestión de la Red Asistencial
- Departamento de Coordinación de Prestaciones y Garantías en Salud.
- Oficina de partes.

RECOMENDACIONES PARA EL TRASPASO SEGURO DE PACIENTES GES/LRS A OTROS MEDICAMENTOS EN BASE A RITUXIMAB, AUTORIZADOS BAJO LAS EXIGENCIAS DE LA NORMA TECNICA N° 170

En el contexto de la denegación de la solicitud de registro sanitario para el producto Reditux® (rituximab), evaluado bajo las exigencias contenidas en la Norma Técnica N°170 (Registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas ADN Recombinantes), que implica la cancelación del registro sanitario vigente de Reditux®(rituximab) y la necesidad de asegurar la continuidad de tratamiento de los pacientes que se encuentran en tratamiento con este producto, se hace necesario entregar recomendaciones para el traspaso seguro de estos pacientes a otros medicamentos en base a rituximab, autorizados bajo las exigencias de la Norma Técnica N°170.

Anexo 1. Enfermedades Reumatológicas: Artritis Reumetoide y Lupus eritematoso sistémico.

Las precauciones para este traspaso seguro están relacionadas con el proceso de administración y la supervisión de posibles reacciones durante la infusión. Todo paciente que inicie su tratamiento con un producto diferente a Reditux®(rituximab), deberá considerarse como un paciente nuevo a tratamiento, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones de seguridad:

1. Premedicación 60 minutos antes de la infusión:
   a. Metilprednisolona endovenosa 100 mg en 100 ml de solución fisiológica a pasar en 30 a 60 minutos.
   b. Clorfenamina 10 mg endovenosa.
   c. Paracetamol 1000 mg vía oral cada 8 horas.

2. Administración:
    a. Dilución en 500 ml de solución fisiológica según normativa vigente de manejo de medicamentos citostáticos.
    b. Velocidad de administración (o titulación del medicamento) a 40 ml/hr durante los primeros 30 minutos. En caso de que no existan eventos adversos de intolerancia, se puede aumentar la velocidad de administración160 ml/hr hasta el término de la infusión. Debe ser administrado a través de una bomba de infusión.
    c. Control de signos vitales cada media hora y previo al aumento de la velocidad de administración.
    d. La primera infusión debe durar al menos 4 horas.
    e. La administración debe realizarse en una sala de infusión o cama de hospitalización con disponibilidad de profesionales con experiencia en manejo de este medicamento. Debe contar con supervisión médica en el sitio de la infusión durante el periodo de administración y acceso a monitorización, soporte vital y drogas vasoactivas.
3. Desecho de materiales:
    a. El desecho de los insumos y materiales utilizados debe realizarse según la normativa vigente de REAS.
4. Reacciones adversas:
    a. El registro y notificación de reacciones adversas al tratamiento con rituximab, se debe realizar en función de los criterios, procedimiento y plazos establecidos por el Sistema de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (ISP).
    b. El médico tratante será el encargado de enviar el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas al ISP.

Anexo 2. Linfoma no Hodgkin y Leucemia

El cambio desde Reditux a otro Rituximab, con registro sanitario vigente, se debe manejar como si se administrara el medicamento por primera vez.

La premeditación con corticoides la realizan según los corticoides disponibles (dexametasona, hidrocortisona). A continuación esquema usado en Hospital del Salvador: Infusión de Rituximab: en el caso de linfomas y leucemias las dosis van entre 500 y 800 mg aprox.

- Premedicación Día 1: Hidratación SGS 500 ml + dexametasona 4 mg + clorfenamina 10 mg ev bolo. Paracetamol 1 gr VO.
- 1ª Infusión: presentación y dilución en 1 mg/ml/min, iniciar 50 mg/hr, si en 15 min.
    - Si no hay reacción adversa, aumentar a 100 mg/hr, cada 30', hasta llegar a 400 mg/hr, en total 4 horas.
    - Control de signos vitales cada 30'.
- 2ª Infusión y siguientes:
    - Premedicación igual: (Hidratación SGS 500 ml + dexametasona 4 mg + clorfenamina 10 mg ev bolo. Paracetamol 1 gr VO).
    - Colocar 20% de la dosis en 30' y el 80%restante en 60'. Total 90 minutos.

Si hay reacción adversa, disminuir la velocidad de infusión o interrumpirla. Repetir dexametasona 4 mg. EV y reiniciar la infusión a la mitad de la velocidad anterior, reaparición de signos y síntomas hidrocortisona 100 mg bolo, autorizado por el médico tratante. Se adjunta a continuación un ejemplo de la Unidad Quimioterapia del Hospital del Salvador.

Nº FOLIO.....

RECETA- PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN RITUXIMAB

Nombre:.....
Dg:..... RUT.....
Fecha Indicación..... Fecha Ejecución ..... SC..... NºCiclo.....

Hora	inicio	30'	60'	90'	120'			
P.Art								
FC								
PAM								
T°								
SAT								

Preparación acceso	N°	Sitio	Intención	Firma

INDICACIONES SECUENCIALES	Tiempo	Flujo	Inicio	Fin	Firma
Hidratación SF 500cc + dexametasona 4 mg + clorfenamina10 mg EV	30'				
□ Rituximab...375 mg/m² (concentración 1 mg/ml) SF EV Día 1	Entre 90' y 4 hr lento, observar reacción alérgica				
Ó					
□ Rituximab 1400 mg SC. Día 1	5' a 10'				

RAM Observados:

Nauseas		Mareos		Edema facial	
Vómitos		Cefalea		Estridor Laríngeo	
Mucositis		Hipotensión		Desaturación	
Otros		Taquicardia		Extravasación	

Tolerancia Tratamiento:

Bien T		Regular T		Mal T		
Suspensión QT Causa						

Observaciones adicionales:

Rituximab SC Observar 1 hora posterior a su administración

Rituximab.

1ª infusión: iniciar 50 mg/hr, si en 15 min. No hay reacción adversa, aumentar a 100 mg/hr, cada 30', hasta llegar a 400 mg/hr, en total 4 horas. Control de signos vitales cada 30'.
2ª infusión y siguientes: premedicación igual. Colocar 20% de la dosis en 30' y el 80% restante en 60'. Total 90 minutos.
Si hay reacción adversa, disminuir la velocidad de infusión o interrumpirla. Repetir dexametasona 4 mg. EV y reiniciar la infusión a la mitad de la velocidad anterior.

Nombre, RUT, código HDS y firma del Médico

Fecha emisión