

**PROTOCOLO APLICACIÓN RITUXIMAB  
M-APT-EF-PT-012**

**1. OBJETIVO**

Crear un protocolo para la aplicación del medicamento de Rituximab 500 mg logrando mayor eficiencia en la administración de medicamentos.

**2. RESPONSABLE**

Jefe de enfermería

**3. ALCANCE**

Este protocolo aplica a todos los pacientes de CECIMIN que requieran la aplicación del medicamento Rituximab 500 mg

**4. ENFOQUE DIFERENCIAL**

El principio de enfoque diferencial reconoce que hay poblaciones con características particulares debido a su edad, género, raza, etnia, condición de discapacidad y víctimas de violencia.

En Cecimin S.A.S reconoce y ampara los derechos humanos, prestando el servicio a todo paciente, esto sin ningún tipo de discriminación, marginación, invisibilización y violencia, ciclo de vida (niño, adolescente, adulto y vejez), inclusión étnica (afrodescendiente, indígena, Rron, Gitano), Orientación sexual e identidad de género (hombre, mujer y población LGTBI), población rural y urbana, Migrantes, nivel educativo y víctimas de conflicto armado. Como está descrito en el procedimiento de ENFOQUE DIFERENCIAL.

**5. RECURSOS**

**5.1. Equipos**

- Tensiómetro
- Bombas de Infusión
- Termómetro

**5.2. Insumos**

- Guantes
- Jeringa (3-5-10)
- toalla de Alcohol
- Curita
- Gasa
- Equipo de bomba
- Buretrol
- Yelco
- Fixomull
- Solución Salina 0,9% (500-250-100ml)

**5.3. Personal**

- Enfermera jefe

## PROTOCOLO APLICACIÓN RITUXIMAB M-APT-EF-PT-012

- Auxiliar de enfermería
- Médico institucional

### 5.4. **Medicamento**

- Rituximab 100mg/10ml o 500mg/50ml

## 6. **GENERALIDADES**

### **¿Cómo funciona este medicamento?**

- Rituximab es un líquido incoloro, límpido, estéril, sin conservantes y apirogeno, presentado en viales monodosis.
- Viales monodosis. Viales con 100mg/10ml o 500mg/50ml.
- Excipientes: citrato sódico, polisorbato 80, cloruro sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

## **INDICACIONES Y COMPOSICIÓN**

- Linfoma no hodgkiniano (LNH) de bajo grado o folicular de células B CD20-positivas, recidivante o quimiorresistente.
- Linfoma folicular en estadio III-IV no tratado previamente, en asociación con quimioterapia.
- En terapia de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que hayan respondido a la terapia de inducción.
- En tratamiento de pacientes con linfoma no hodgkiniano difuso de células B grandes CD20-positivas, en asociación con la quimioterapia CHOP 8 ciclofosfamida, doxorubicina, vincristin y prednisolona).

Leucemia linfocítica crónica.

- Rituximab en asociación con quimioterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) o no tratada previamente o recidivante/refractaria.

Artritis Reumatoide

- Rituximab en asociación con metotrexato está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa que no hayan respondido adecuadamente a uno o más inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF) o no los toleren.

Vasculitis asociada a ANCA (VAA)

## **PROTOCOLO APLICACIÓN RITUXIMAB M-APT-EF-PT-012**

- Rituximab está indicado en combinación con glucocorticoides para el tratamiento de los pacientes con vasculitis asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilo (ANCA) gravemente activa.
- Debe administrarse en infusión intravenosa por una vía específica, en un entorno hospitalario con un equipo completo de reanimación inmediatamente disponible y bajo la estrecha vigilancia de un médico experimentado.
- La dosis recomendada en monoterapia para pacientes adultos es de 375mg de superficie corporal una vez por cada semana, durante 4 semanas .
- La dosis recomendada en asociación a cualquier quimioterapia es de 375 mg de SC por ciclo.

### Retratamiento tras una recaída

- Se ha vuelto a tratar con Rituxan a pacientes que habían respondido inicialmente a este medicamento ( v. Retratamiento, 4 dosis a intervalos semanales)

### Terapia de mantenimiento

- Los pacientes no tratados previamente que han respondido a la terapia de inducción pueden recibir terapia de mantenimiento con Rituxan en una dosis de 375 mg CD, una vez cada 2 meses, hasta la progresión de la enfermedad o durante un máximo de 2 años.

### Linfoma no-Hodgkin difuso de células B

- grandes en adultos MabThera debe usarse en combinación con quimioterapia CHOP. La posología recomendada es de 375 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal el primer día de cada ciclo de quimioterapia, durante 8 ciclos, tras la perfusión intravenosa del componente glucocorticoide de CHOP. No se ha establecido la seguridad y eficacia de la combinación de MabThera con otras quimioterapias en el linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes.

### Leucemia linfática crónica

- La dosis recomendada de MabThera en combinación con quimioterapia para pacientes no tratados previamente, o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo es 375 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal administrada el día 0 del primer ciclo de tratamiento seguido de 500 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal administrada el día 1 de los siguientes ciclos hasta llegar a 6 ciclos en total. La quimioterapia debe ser administrada después de la perfusión de MabThera.

### Artritis reumatoide

- Los pacientes tratados con MabThera deben recibir la Tarjeta de Información para Paciente con cada perfusión.
- Cada ciclo de MabThera se compone de dos perfusiones intravenosas de 1000 mg. La dosis recomendada de MabThera es de 1000 mg en perfusión intravenosa, seguida, dos semanas más tarde, de una segunda perfusión intravenosa de 1000 mg.

## PROTOCOLO APLICACIÓN RITUXIMAB M-APT-EF-PT-012

- La necesidad de más ciclos debe evaluarse a las 24 semanas del ciclo anterior. Repetir el tratamiento si queda actividad residual de la enfermedad si no se debe retrasar el tratamiento hasta que se reactive la enfermedad.
- Los datos disponibles indican que la respuesta clínica normalmente se alcanza entre las semanas 16-24 después del ciclo de tratamiento inicial. La terapia continua debe evaluarse cuidadosamente en pacientes que no han mostrado evidencia de los beneficios terapéuticos durante este periodo de tiempo.

### Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas las sufren. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y son más habituales al inicio del tratamiento. Sin embargo, algunos pueden requerir tratamiento o pueden ser indicio de otra enfermedad, por lo cual es importante que los consulte con su médico

Las reacciones adversas dependen en gran medida de la edad del paciente, sea ésta la que se aplica cada mes o cada tres meses; de todos modos, el orden de aparición (frecuente, poco frecuente y raras), es más o menos el siguiente:

Si se presentan síntomas, tales como, pero no limitado a, erupciones en la piel, picazón, escalofríos, inflamación de la cara, labios, lengua o garganta, dolor en el pecho, sibilancias, dificultad para respirar o tragar, o sensación de mareo o desmayo.

Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente
Infección bacteriana Infección vírica Neutropenia Leucocitopenia angioedema Náuseas Prurito Exantema Fiebre Escalofríos Astenia Cefalea	Septicemia Neumonía Infección febril Infección respiratoria Infección Fúngica Anemia Trombocitopenia Hipersensibilidad Hiperglucemia Pérdida de peso Edema periférico Edema facial Aumento de LDH Hipocalcemia	Trastornos en la coagulación Anemia aplásica Anemia hemolítica linfadenopatía Depresión Nerviosismo disgusia (alteración del gusto) Fallo ventrículo izquierdo Taquicardia supraventricular Taquicardia ventricular Angina

**PROTOCOLO APLICACIÓN RITUXIMAB  
M-APT-EF-PT-012**

	Parestesia Hipoestesia Agitación Insomnio Vasodilatación Vértigos Ansiedad Trastornos del lagrimeo Conjuntivitis Tinnitus, dolor de oído Hipertensión Hipotensión ortostática Hipotensión Vómitos Diarrea Dolor abdominal Disfagia Estomatitis Estreñimiento Dispepsia Anorexia Irritación de garganta Dolor del tumor Rubefacción Malestar general Síndrome catarral Fatiga Temblores Insuficiencia multiorgánica	Isquemia miocárdica Bradicardia Asma Bronquiolitis obliterante Alteración pulmonar Hipoxia Aumento abdominal Dolor en el lugar de perfusión
--	--	--

**Antes de usar el medicamento:**

- si piensa que puede ser alérgico, o no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Kiovig
- Cuando acudir a su IPS o llamar a su médico tratante.
- Si se encuentra cursando por alguna enfermedad bacteriana, viral, o parasitaria
- El capuchón de la aguja de la pluma de vidrio precargada está fabricado con caucho natural (un derivado del látex), que puede causar reacciones alérgicas graves.

## PROTOCOLO APLICACIÓN RITUXIMAB M-APT-EF-PT-012

- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

- **Cuando acudir a su IPS o llamar a su médico tratante.**

- Esté alerta a las primeras señales de infección, como:
  - Dolores en el cuerpo, fiebre, escalofríos
  - Tos, malestar / opresión, falta de aliento
  - Enrojecimiento, calor, hinchazón inusual de la piel o articulaciones
  - Dolor abdominal / dolor y/o cambios en la función intestinal
- si cree que puede estar desarrollando una infección

- **Cómo almacenar el medicamento**

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). (en un refrigerador). Manténgase el envase en el embalaje.
- La solución para infusión preparada debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, la duración y las condiciones de conservación del producto antes de su utilización son de la responsabilidad del usuario.
- No deberá sobrepasar las 24 horas a 2-8 °C , salvo que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

- **¿Qué más necesito saber?**

Recuerde, no se automedique, consuma solo los medicamentos que prescriba su médico y siga siempre sus recomendaciones.

### 7. PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<b>Preparación del paciente</b>	Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.	Enfermer a jefe	Historia clínica

**PROTOCOLO APLICACIÓN RITUXIMAB  
M-APT-EF-PT-012**

	<p>Rituximab se administra por vía intravenosa.</p> <p>La dosis de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico.</p> <p>cada dos semanas según orden médica.</p>		
<b>Aplicación del medicamento</b>	<p>Se realiza Control y registro de signos vitales</p> <p>Valoración de estado de salud del paciente para confirmar si se puede realizar la aplicación.</p> <p>El personal de enfermería debe aplicar el protocolo de lavado de manos de la institución antes de la manipulación del medicamento.</p> <p>Limpie la zona en la que va a realizar la punción de acuerdo a protocolo de la IPS.</p> <p>Previa asepsia y antisepsia</p> <p>Se Canaliza vena periférica, se premédica con analgésicos, antihistamínicos, corticoides.</p> <p>Mostrar al paciente el medicamento preparado en su presencia, verificando que esté en perfectas condiciones, rotulo (nombre, cedula, dosis, fecha de preparación y fecha de vencimiento de preparación y nombre del químico farmacéutico que lo preparo)</p> <p>Compruebe la fecha de caducidad del medicamento.</p> <p>Se inicia el paso del medicamento, de manera titulada.</p> <p>Al finalizar hidratación retire la</p>	Enfermer a jefe	Historia clínica

**PROTOCOLO APLICACIÓN RITUXIMAB  
M-APT-EF-PT-012**

	<p>canalización haciendo presión con una gasa o mota de algodón y se coloque una cura.</p> <p>Deseche los materiales en una caneca para desechar objetos riesgo químico.</p> <p>Tenerlo en observación por 30 minutos al paciente.</p>		
Recomendaciones	<p>Conservar el medicamento en nevera (entre 2° C y 8°C) en su envase original.</p> <p>No congelar el medicamento</p> <p>Control de signos vitales cada 30 minutos</p> <p>Explique al paciente signos de alarma como: inmunosupresión, Fiebre, Escalofríos, Astenia, Cefalea.</p>	Enfermer a jefe	Historia clínica

**BIBLIOGRAFIA:**

Lacy, Charles F. et al. Drug Information Handbook with International Trade Names Index. Ed Lexi-Comp. Edición 18. 2009-2010. Pág. 932-934.

**CIBERGRAFIA:**

[https://www.roche.cl/content/dam/rochexx/roche-cl/roche\\_chile/es\\_CL/corporate/Files/Folleto%20Medico%20Actemra%20CDS%2015.0%20sJIA%20-%20Aprobado%20ISP%20Res.25468-18-1.pdf](https://www.roche.cl/content/dam/rochexx/roche-cl/roche_chile/es_CL/corporate/Files/Folleto%20Medico%20Actemra%20CDS%2015.0%20sJIA%20-%20Aprobado%20ISP%20Res.25468-18-1.pdf)