



USO DE RITUXIMAB OFF-LABEL EN UN HOSPITAL Terciario: Análisis Clínico y Económico.

Moreno García P., Urrea Tobarra MM., Ramírez Córcoles A., Aldaz Francés R. Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

INTRODUCCIÓN

Rituximab es un anticuerpo monoclonal anti-CD20 ampliamente utilizado en enfermedades hematológicas y autoinmunes. En la práctica clínica, su uso fuera de indicación aprobada por ficha técnica ha aumentado progresivamente debido a la evidencia emergente en múltiples patologías inmunomediadas.

OBJETIVOS

Describir las características del uso de rituximab off-label en un hospital de tercer nivel, incluyendo servicios prescriptores, principales indicaciones, toxicidad, persistencia terapéutica y coste asociado.

MÉTODOS

Tipo de estudio: observacional, retrospectivo. **Muestra:** todos los pacientes a los que se les solicitó rituximab fuera de indicación en ficha técnica como medicamento en situaciones especiales. **Periodo de estudio:** enero-2023 a diciembre-2024 → desde la primera administración hasta abril-2026. **Variables:** fecha de nacimiento y sexo, servicio solicitante, indicación, pauta, duración del tratamiento, motivo de fin, aparición de toxicidades, nº de dosis administradas y coste estimado del tratamiento por paciente.

RESULTADOS

N: 90 pacientes. Mediana de edad: 56años (40-65). 58% mujeres.

Indicación	Frecuencia
Esclerosis múltiple	16,7%
Anemia hemolítica autoinmune	11,1%
Vasculitis ANCA	11,1%
Glomerulonefritis inmunomediadas	7,8%
Lupus eritematoso sistémico	7,8%
Síndrome nefrótico	7,8%
Esclerosis sistémica	6,7%
Polineuropatías	5,6%
Rechazo humoral a Tx	5,6%
Miopatías autoinmunes	4,4%
Otras	15,5%

Efectos adversos: 25,6% de pacientes: infecciones leves-moderadas (n:14), reacciones infusionales (n:3), alergia o intolerancia (n:2) y otras (n:4). Un 5,6% requirió suspensión del tratamiento por toxicidad, intolerancia o alergia.

Coste global estimado asociado al uso off-label de rituximab durante el periodo de estudio: 99.972,18€. (693 dosis)

Servicio prescriptor	Frecuencia
Neurología	32,2%
Nefrología	26,7%
Hematología	13,3%
Medicina interna	13,3%
Reumatología	12,2%
Otros	2,2%

CONCLUSIONES

El uso de rituximab fuera de ficha técnica se concentra, en su mayoría, en un número limitado de patologías autoinmunes recurrentes y es solicitado principalmente por especialidades médicas con alta complejidad inmunológica. Las toxicidades asociadas fueron clínicamente relevantes y considerables, por lo que resulta fundamental mantener un adecuado seguimiento del tratamiento. Las indicaciones observadas que se repiten de forma consistente en la práctica clínica habitual representaron el mayor impacto económico.

