

084/CNFV/DFV/DNFD
13 de junio de 2016

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RETIRO DE LOTES DEL PRODUCTO TAXOTERE® (DOCETAXEL) CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 20MG/ML Y 80MG/4ML FABRICADO POR SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, DE ALEMANIA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Sanofi ha propuesto como medida preventiva un retiro voluntario de un grupo de lotes del producto Taxotere® (Docetaxel) Concentrado para Solución para Infusión.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) fue notificada a través de un Informe de Producto Defectuoso el 08 de abril de 2016. Una falla en el proceso de llenado identificada en el centro de fabricación de Sanofi Frankfurt (línea de llenado M45) ha llevado a un número limitado de viales potencialmente sobre-concentrados. Este evento puede impactar a un pequeño número de unidades llenadas dentro de diferentes lotes. Algunos de los lotes afectados han sido liberados al mercado.

Esta leve sobre-concentración de unos pocos viales de Taxotere® (Docetaxel) es el resultado de una evaporación parcial del solvente (Etanol). La cantidad total del ingrediente activo por vial no se encuentra impactada.

El número de lotes generales potencialmente impactados por este evento es el siguiente:

- 9 lotes de Taxotere® (Docetaxel) 20mg/mL Inyección, un vial, 1mL.
- 6 lotes de Taxotere® (Docetaxel) 20mg/mL Inyección, un vial, 4mL.

La investigación de calidad completada por Sanofi ha identificado la raíz de la causa. Las acciones correctivas ya han sido implementadas y la línea de llenado M45 ha sido reiniciada.

El riesgo médico teórico asociado con la concentración más elevada de docetaxel sería un incremento de severidad de los eventos conocidos de docetaxel. Basados en una búsqueda en la base de datos de la Farmacovigilancia Global de Sanofi, no se observó ningún incremento significativo de desórdenes hematológicos e infecciones relacionadas durante el período de interés. La consecuencia clínica de cualquier sobredosis puede ser más elevada en pacientes que se encuentren en un riesgo mayor de toxicidad severa en la dosis recomendada. En cualquier circunstancia, no existe inconveniente si se utiliza el vial completo. El inconveniente ocurre si se usa solo una parte del vial. Sin embargo, en la mayoría de los casos, debido a la forma de administración más de un vial sería usado, llevando a la dilución de la sobre-concentración. Por lo tanto, en cualquier circunstancia, la sobredosis potencial sería baja.

La probabilidad de ocurrencia de daños está evaluada como **extremadamente rara**, dado a que como se explicó con anterioridad, únicamente unas pocas unidades se encuentran afectadas por la cuestión del llenado, y el riesgo real de sobreconcentración es muy bajo. El nivel de riesgo está evaluado como **“mediano”** basado en la combinación de severidad y probabilidad.

Situación en Panamá

Actualmente para el producto Taxotere®, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se tienen registrados los siguientes productos comerciales:

| Producto | Fabricante | Registro Sanitario |
|--|---|--------------------|
| Taxotere 20mg/1mL Solución Concentrada Inyectable para Infusión I.V. | Sanofi-Aventis Deutschland GMBH, de Alemania; Titular: Aventis Pharma, S.A. de Francia. | 88851 |
| Taxotere 80mg/4mL Solución Concentrada Inyectable para Infusión I.V. | Sanofi-Aventis Deutschland GMBH, de Alemania; Titular: Aventis Pharma, S.A. de Francia. | 89369 |

Los lotes potencialmente afectados que llegaron a Panamá y que fueron distribuidos a otros mercados son los siguientes:

Taxotere 20mg/1mL Solución Concentrada Inyectable para Infusión I.V

| Lote | Fecha de Expiración |
|--------|---------------------|
| 5F201A | 30/04/2017 |
| 5F206A | 31/05/2017 |
| 5F223A | 30/09/2017 |

Taxotere 80mg/4mL Solución Concentrada Inyectable para Infusión I.V

| Lote | Fecha de Expiración |
|--------|---------------------|
| 6F240A | 31/01/2018 |

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ❖ Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia en caso de detectar cualquier situación referente a este tema.
- ❖ En caso tal que se esté utilizando el producto verificar que no se trate del lote afectado. De ser así suspender el uso del producto y gestionar la devolución del mismo a través de los cauces habituales.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [en línea] Consulta:30/05/16 <http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2016/calidad_11-2016-Taxotere.htm>
2. Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Consulta 12/04/16
3. Comunicaciones escritas enviadas por Sanofi

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----