



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

1309/CNFV/DFV/DNFD
16 de octubre de 2014

Para: Profesionales de la Salud y Pacientes

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



NOTA INFORMATIVA

DOCETAXEL: FDA ADVIERTE QUE ESTE MEDICAMENTO PARA EL CÁNCER PUEDE CAUSAR SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN ALCOHÓLICA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.

Estados Unidos de América: La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (conocida como FDA por sus siglas en inglés) advirtió que el medicamento Docetaxel utilizado para la quimioterapia intravenosa contiene etanol (alcohol), que puede hacer que los pacientes se sientan intoxicados o ebrios durante y después del tratamiento.

La FDA está modificando las etiquetas de todos los productos farmacéuticos con Docetaxel para advertir sobre este riesgo. Los Profesionales de la Salud deben tener en cuenta el alcohol que contienen los productos con Docetaxel cuando se administre el medicamento, particularmente a pacientes quienes deben evitar o minimizar el consumo de alcohol y cuando se utilicen con otros medicamentos.

Los pacientes deben tener en cuenta que, debido al alcohol que contiene, Docetaxel puede causar intoxicación. Los pacientes deben evitar conducir, operar maquinaria o realizar actividades peligrosas una a dos horas después de una infusión de Docetaxel. Además, algunos medicamentos como analgésicos y tabletas para dormir pueden interactuar con el alcohol en la infusión de Docetaxel y empeorar los efectos de la intoxicación.

Docetaxel es un medicamento para la quimioterapia que se usa en el tratamiento de diversos tipos de cáncer, incluyendo el de mama, próstata, estómago, cabeza y cuello, y el cáncer no microcítico de pulmón. Los diversos productos con este principio activo contienen cantidades diferentes de alcohol, que se usan para disolver los ingredientes activos a fin de poder administrar el Docetaxel de manera intravenosa. Los profesionales de la salud deben tener en cuenta las diferentes formulaciones a fin de aconsejar a los pacientes y observarlos adecuadamente.

La FDA al realizar una búsqueda en la base de datos del Sistema de Informes sobre Eventos Adversos (conocida como FAERS por sus siglas en inglés) y la literatura médica identificó tres casos de intoxicación alcohólica con Docetaxel. En dichos casos hubo una contundente relación temporal entre las infusiones de Docetaxel y los síntomas de intoxicación alcohólica. Dos pacientes tuvieron intoxicación alcohólica durante la infusión y un paciente la tuvo durante las 24 horas posteriores a la administración del medicamento. En un caso, los síntomas de la intoxicación alcohólica fueron breves. En otro caso, los síntomas desaparecieron una vez que el paciente concluyó su tratamiento usando una infusión más lenta. En dos de los tres casos, quienes los reportaron expresaron que planeaban usar una formulación diferente de Docetaxel con menor contenido de alcohol en tratamientos futuros.

Formulaciones de Docetaxel y contenido de alcohol (etanol) Producto	Fabricante	Contenido de alcohol (etanol) (en gramos) en una dosis de 200 mg*
Docetaxel, inyección	Pfizer	6.4
Docetaxel, inyección	Sandoz	5.5
Docetaxel, inyección	Accord	4.0
Docetaxel, inyección	Actavis	4.0
Taxotere, formulación de una ampolla	Sanofi	4.0
Docetaxel, inyección	Hospira	3.7
Docefrez	Sun Pharma	2.9
Taxotere, formulación de dos ampollas	Sanofi	2.0

*Supone dosis máxima de 100 mg/m², área de superficie corporal = 2.0 m²

Información para el paciente y el profesional de la salud.

- Docetaxel contiene alcohol, que afecta el sistema nervioso central y puede afectar la capacidad de conducir o usar maquinaria de una a dos horas después de la infusión.
- Antes de recibir Docetaxel, informe a su profesional de la salud si tiene problemas de alcohol, enfermedades del hígado u otros problemas médicos que se puedan ver afectados por el consumo de alcohol.
- Evite conducir, operar maquinaria o realizar actividades peligrosas o que requieren destreza de una a dos horas después de recibir tratamiento con Docetaxel.
- Informe a su profesional de la salud sobre los medicamentos que está tomando, ya que el alcohol en Docetaxel puede tener un efecto en ellos.
- Notifique a su profesional de la salud de inmediato si tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras recibe una infusión intravenosa de Docetaxel y durante las dos horas posteriores al tratamiento: síntomas de estar ebrio, confusión, tambaleo o mucha somnolencia.
- Reporte cualquier efecto secundario de Docetaxel.

Información adicional para profesionales de la salud.

- Se han reportado casos de intoxicación con algunas formulaciones de Docetaxel debido al contenido de alcohol (etanol).
- El contenido de alcohol en una dosis de Docetaxel puede afectar el sistema nervioso central y se debe tener en cuenta si los pacientes deben evitar o minimizar el consumo de alcohol, entre ellos, los pacientes con insuficiencia hepática.
- Tenga en cuenta el contenido de alcohol en Docetaxel con respecto a la capacidad de los pacientes de conducir o usar maquinaria de una a dos horas después de la infusión.
- Considere recetar la formulación de Docetaxel con el menor contenido de alcohol para los pacientes que experimentan reacciones adversas.
- Administrar la infusión más lentamente puede ayudar a resolver los síntomas de intoxicación alcohólica.
- Observe a los pacientes y esté atento a indicios de intoxicación alcohólica durante y después del tratamiento.
- Hable con los pacientes sobre los posibles efectos del alcohol que contiene Docetaxel, entre ellos posibles efectos en el sistema nervioso central.
- Reporte cualquier efecto adverso de Docetaxel.

Panamá: En nuestro país se encuentran 7 productos con registro sanitario, los cuales se encuentran vigentes a la fecha, según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Formulaciones de Docetaxel – Registro Sanitario	Fabricante	Contenido de alcohol (etanol) en una dosis de 200 mg*
Docetaxel (dos ampollas) – RS: R-66516	Cipla LTD de India	2g
Docetaxel (2 ampollas) – RS: 76063 y 76064	Fármaco Uruguayo, S.A de Uruguay	2g
Docetaxel (2 ampollas) – RS: 79232	Dosa, S.A. de Argentina	2g
Docetaxel (1 ampolla)	Aventis Pharma Dagenham de Reino Unido	4g
Docetaxel (2 ampollas) – RS: 81343 y 81344	Libra, S.A. de Uruguay	2g

Al Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido 21 notificaciones las cuales contienen 62 sospechas de reacciones adversas:

Año	Sospecha de Reacción Adversa	Resultados del Algoritmo
2005	Disnea	Condiciona
	Enrojecimiento Facial	Condiciona
	Dolor en huesos	Improbable
	Opresión en el pecho	Condiciona
2006	Dificultad respiratoria	Probable
	Enrojecimiento Facial	Probable
	Edema Facial	Probable
	Disnea	Posible
	Enrojecimiento Facial	Posible
	Dolor lumbar	Posible
	Fogaje	Posible
2009	Taquicardia	Probable
	Disnea	Probable
	Eritema generalizado	Probable
	Eritema facial	Posible
	Disnea	Posible
	Disnea	Probable
	Ansiedad	Improbable

	Náuseas	Posible
	Dolor de espalda	Posible
	Disnea	Probable
	Rubor facial y tórax	Probable
	Fogaje	Probable
	Calor local	Posible
	Dificultad respiratorio	Posible
	Náuseas	Posible
	Vómitos	Posible
	Visión Borrosa	Posible
	Ardor en ojos	Condiciona
	Hipotensión	Posible
	2010	Disnea
Sensación de opresión torácica		Posible
Dolor en región sacra		Posible
Eritema facial		Posible
Enrojecimiento facial		Posible
Dolor lumbar		Posible
Sensación de pecho apretado		Posible
Dolor de cadera		Posible
Enrojecimiento facial		Posible
Sudoración Profusa		Condiciona
Convulsiones		Posible
Cianosis facial		Probable
Sensación de pecho apretado		Definida
Eritema generalizado		Posible
Dolor epigástrico		Posible
Enrojecimiento facial		Posible
Intranquilidad		Condiciona
Dificultad respiratoria		Probable
Enrojecimiento facial		Posible
Dolor lumbar		Posible
Dolor de espalda	Posible	
2011	Enrojecimiento facial y torácico	Posible
	Dificultad respiratoria	Posible
	Náuseas	Probable
	Vómitos	Probable
	Epigastralgia	Posible
	Mareo	Condiciona
	Enrojecimiento facial y torácico	Posible
	Dolor en el pecho	Posible
Cianosis facial	Condiciona	
2013	Epigastralgia	Condiciona
	Arresto cardíaco	Condiciona

Referencia bibliográfica:

1. FDA, <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm402775.htm>
2. Mirza, A. y Mithal, N. Alcohol intoxication with the new formulation of docetaxel. Clin Oncol (R Coll Radiol) 2011;23:560-1
3. Expedientes de registro sanitario de los productos comerciales cuyo principio activo es Docetaxel
4. Expediente de Farmacovigilancia de Docetaxel

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración esta importante información de seguridad en el uso del principio activo, Docetaxel, con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.

Solicitamos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

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.

IC/CNFV _____

ÚLTIMA LÍNEA _____