

25 de febrero de 2014.
0223/CNFV/DFV/DNFD

for *[Handwritten signature]*
De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON CABAZITAXEL (JEVTANA) QUE RESULTAN EN UNA SOBREDOSIS- ASEGURAR QUE TODO EL CONTENIDO DEL VIAL DE DISOLVENTE SE AÑADA AL VIAL CONCENTRADO

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

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) advirtió al los profesionales sanitarios sobre el riesgo de errores de medicación con Cabazitaxel (Jevtana) que resultan en una sobredosis.

Cabazitaxel se suministra como un vial de concentrado y un vial de disolvente. El concentrado primero debe diluirse con el disolvente suministrado antes de añadir a la solución de infusión. Es esencial que todo el contenido del vial de disolvente se añada al vial de concentrado para producir una mezcla de concentrado-disolvente con la concentración prevista de 10 mg / ml de cabazitaxel. Se debe revisar las hojas de trabajo utilizadas en la preparación de Cabazitaxel para asegurar que añada todo el contenido del vial de disolvente al vial de concentrado.

Cabazitaxel (Jevtana) en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico hormono-refractario previamente tratados con un régimen de docetaxel.

En el Reino Unido hay reportes de errores de medicación que se han producido debido a que el volumen completo de llenado del vial de solvente no fue añadido al vial de concentrado. Esto dio como resultado que algunos pacientes recibieran una dosis más alta (15-20% más alta) de cabazitaxel de lo que se pretendía.

Tanto el vial de disolvente como el vial de concentrado contienen un exceso para compensar la pérdida de líquido durante el proceso de dilución inicial. Por lo tanto, el contenido total del vial de disolvente se debe añadir al vial de concentrado para asegurar que la mezcla de concentrado-disolvente resultante contenga la concentración deseada de 10 mg / ml de cabazitaxel y tenga un volumen mínimo extraíble de 6 ml.

El volumen requerido de la mezcla de concentrado-disolvente debe diluirse inmediatamente (en 1 hora) para preparar la solución para perfusión, tal como se describe en el Resumen de las Características del Producto, que debe ser consultado antes de la preparación de la solución para perfusión cabazitaxel.

Recomendaciones: Información adicional para profesionales de la salud

- Todos los profesionales de la salud involucrados en la preparación de la solución para perfusión cabazitaxel deben ser conscientes de que todo el contenido del vial de disolvente se debe añadir al vial de concentrado para producir una mezcla de concentrado-disolvente con la concentración prevista de 10 mg / ml de cabazitaxel.
- Se debe revisar las hojas de trabajo que se utilizan en la preparación de cabazitaxel para garantizar que se añada todo el contenido del vial de disolvente en el vial de concentrado.
- Informar sospechas de reacciones adversas, incluidas las relacionadas con errores de medicación, que se producen con cabazitaxel a los comités de farmacoterapia o comisiones de medicamentos

SITUACIÓN EN PANAMÁ:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrado 01 producto que contiene Cabazitaxel.

Principio Activo: Cabazitaxel		
Nombre Comercial	Laboratorio	Registro Sanitario
Jevtana 60 mg/1.5 ml Solución concentrada para infusión I.V. + Diluyente	AVENTIS PHARMA LTDA, DAGENHAM, DE REINO UNIDO	79663

Fuente: base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia

Hasta la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones sobre el riesgo de errores de medicación con Cabazitaxel.

Se exhorta tanto a profesionales de la salud y pacientes a tomar en consideración tanto las precauciones como las recomendaciones enunciadas en esta nota informativa.

Los invitamos a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos a los Centros Regionales de Farmacovigilancia, a los centros Institucionales de Farmacovigilancia o al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuente bibliográfica: Principal: Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Reino Unido (MHRA), Reino Unido [en línea] <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON336722>

-----*Última línea*-----