



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 4

---

## **Aumento en el reporte de Efectos Adversos por Taxotere® (Docetaxel) en la presentación de un vial o frasco ampolla.**

---

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por 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.

**Público Objetivo:** Profesionales de la Salud y Público en general.

**Principio Activo:** **Docetaxel**

**Problema:**

Un aumento en los reportes de eventos adversos, principalmente dependiente de la dosis, como síndrome mano-pie, diarrea y neutropenia febril se observaron después de la aprobación del envase para venta al público de Taxotere® de un vial, en algunos países europeos como Francia.

**Medida de Regulación:**

En la Unión Europea Taxotere® (Docetaxel), actualmente se indica para el tratamiento de varios tipos de cáncer como cáncer de mama, cáncer de pulmón de células no pequeñas,



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 4

cáncer de próstata, adenocarcinoma gástrico y cáncer de cabeza y cuello.

En 2010, con el fin de simplificar la preparación de la infusión, una nueva forma se hizo disponible (1 frasco ampolla o vial, en lugar de dos frascos). El nuevo diseño fue una solución lista para administrar y eliminar la etapa inicial de preparación. Poco después del lanzamiento de la forma de Taxotere® 1- vial, hubo un aumento en la tasa de notificación de eventos adversos en Francia y Alemania (países con mayor uso de Taxotere®).

La Agencia Europea de Medicamentos ha analizado todos los datos de seguridad disponibles y comparación de la frecuencia de aparición los efectos secundarios antes y después de la introducción de esta nueva forma de 1 vial en todos los países. Los resultados de estas investigaciones son:

- Una ligera tendencia en el aumento de la tasa de notificación de eventos adversos graves fue observado desde la comercialización de la nueva forma, pero sin aumento de la tasa de mortalidad.
- Análisis de las reacciones adversas notificadas antes y después de la comercialización de la nueva forma de 1 vial, muestra un aumento de los efectos secundarios ya descritos en el Resumen de Características del producto y se sabe que son dependiente de la dosis; estos efectos son referidos a la esfera cutánea, gastrointestinal y hematológica (principalmente síndrome mano-pie, diarrea y neutropenia febril).





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 4

- Un estudio comparativo in vitro se llevó a cabo en dos formas para determinar la dosis administrada a los cada uno. El estudio de 120 bolsas (60 para cada forma) preparado de acuerdo con recomendaciones demostró que la dosis media obtenida después de la reconstitución con el nueva formulación de 1 vial es ligeramente mayor (1,01%) que la obtenida con la formulación de 2 viales. Podemos excluir que esto en parte, puede explicar el aumento en las tasas de notificación, sin embargo, las concentraciones medias y cada concentración residual en las especificaciones de normas de Taxotere®, son de  $\pm 5,0\%$  de la concentración teórica en las dos formulaciones.

En la medida en que no se encontró explicación obvia de las razones para aumentar la tasa de notificaciones, no hay recomendaciones nuevas hasta la fecha. Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de un pequeño aumento del riesgo de efectos adversos lado con la formulación de un vial.

Se recuerda que se debe prestar especial atención en la preparación de bolsas de infusión Docetaxel como se recomienda en el manual del producto. Folletos de información fueron puestos a disposición por Sanofi-Aventis de Francia para explicar cómo preparar las bolsas intravenosas (IV) y proporcionar información sobre la seguridad del producto.

La relación riesgo-beneficio de Taxotere ® se considera positiva por la Agencia Europea de Medicamentos Medicamentos (EMA).

**Fecha de Publicación:** 16-02-12.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 4 de 4

**Fuente:** Información de seguridad.

**Sitio:** <http://www.anism.sante.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Augmentation-du-taux-d-effets-indesirables-rapportes-avec-Taxotere-R-docetaxel-forme-1-flacon-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

*El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve).*

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [cenavif@gmail.com](mailto:cenavif@gmail.com)



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

