



Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: FDA advierte que el medicamento para el cáncer docetaxel puede causar síntomas de intoxicación alcohólica después del tratamiento

Anuncio de seguridad

[6-20-2014] La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sigla en inglés) advirtió que el medicamento docetaxel para la quimioterapia intravenosa contiene etanol, también conocido como alcohol, que puede hacer que los pacientes se sientan intoxicados o ebrios durante y después del tratamiento. Estamos 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 contiene docetaxel cuando receten o administren el medicamento a pacientes, particularmente a quienes deben evitar o minimizar el consumo de alcohol, y cuando lo usen 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 de una a dos horas después de una infusión de docetaxel. Además, algunos medicamentos como analgésicos y pastillas 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 de venta con receta 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. Actualmente se venden varios tipos de docetaxel, entre ellos productos genéricos y con las marcas Taxotere, Docefrez e inyección de Docetaxel. Los diversos productos contienen cantidades diferentes de alcohol, que se usa para disolver los ingredientes activos a fin de poder administrar docetaxel de manera intravenosa (ver Formulaciones y contenido de alcohol de docetaxel). Los profesionales de la salud deben tener en cuenta las diferentes formulaciones a fin de aconsejar a los pacientes y observarlos adecuadamente.

Datos sobre docetaxel

- Un medicamento para la quimioterapia de venta con receta 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.
- Se vende como medicamento genérico y también con las marcas Taxotere, Docefrez e inyección de Docetaxel.
- Se administra como infusión a la vena en instalaciones o consultorios médicos que pueden tratar posibles complicaciones.

Información adicional para pacientes

- 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 al programa MedWatch de la FDA usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

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 al programa MedWatch de la FDA usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de esta página.

Resumen de datos

Una búsqueda en la base de datos del Sistema de Informes sobre Eventos Adversos (FAERS por sus siglas en inglés) y la literatura médica identificó tres casos de intoxicación alcohólica con docetaxel.¹ 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/m^2 , área de superficie corporal = 2.0 m^2

Referencias

1. Mirza A, Mithal N. Alcohol intoxication with the new formulation of docetaxel. Clin Oncol (R Coll Radiol) 2011;23:560-1.