



## COMUNICADO A MEDICOS PRESCRIPTORES.

**El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, hacen de su conocimiento:**

Se han recibido en el Programa Nacional de Farmacovigilancia, alertas internacionales relacionadas a la seguridad en el uso del DOCETAXEL (taxano semisintético similar al paclitaxel). El cual está contenido en la formulación de productos que se comercializan en Guatemala.

En la Evaluación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) se advierte que el medicamento intravenoso para quimioterapia docetaxel contiene etanol, también conocido como alcohol etílico. Por tal motivo, los pacientes pueden sufrir una intoxicación o sentirse embriagados durante y después del tratamiento. Los profesionales de la salud deben considerar el contenido de alcohol del docetaxel al recetar o administrar este medicamento a los pacientes, en particular, a quienes deben evitar o minimizar la ingesta de alcohol y a aquellos que estén utilizándolo en conjunción con otros medicamentos.

Los pacientes deben saber que, debido al alcohol que contiene, el docetaxel puede causar intoxicación. Deben evitar conducir, operar máquinas o realizar otras actividades peligrosas durante una o dos horas después de la infusión de docetaxel. Además, algunos medicamentos, como calmantes y somníferos, pueden interactuar con el alcohol en la infusión de docetaxel y empeorar los efectos intoxicantes.

El docetaxel es un medicamento para quimioterapia con receta médica para tratar distintos tipos de cáncer, que incluyen cáncer de mama, próstata, estómago, cabeza y cuello, cáncer de pulmón de células no pequeñas. En la actualidad, se comercializan varias formas de docetaxel, que incluyen medicamentos genéricos y los productos de marca TAXOTERE, DAXOTEL ONCODOCEL, DOCEKEBIR, ERIOX y CELTERE 80 Inyectable. Los distintos productos contienen cantidades diferentes de alcohol, que se utiliza para disolver los ingredientes activos; de modo que el docetaxel se pueda administrar por vía intravenosa (consulte formulaciones de docetaxel y contenido de alcohol). Los profesionales de la salud deben conocer las diferencias en las formulaciones para observar y aconsejar a los pacientes de forma apropiada.

### Información adicional para los profesionales de la salud.

- El contenido del alcohol en una dosis de docetaxel puede afectar el sistema nervioso central, esto se deberá tener en cuenta en pacientes cuya ingesta de alcohol debería evitarse o minimizarse, incluidos los pacientes con enfermedad hepática.
- Tener en cuenta que el contenido de alcohol del docetaxel disminuye la capacidad del paciente para conducir o usar máquinas de una a dos horas después de la infusión.

DEPARTAMENTO DE REGULACION. CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES  
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala  
Tel. PBX 25022503, ext. 115

[farmacovigilancia@medicamentos.com.gt](mailto:farmacovigilancia@medicamentos.com.gt) / [www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt)

6ta. Av. 3-45 zona 11 PBX: 2444-7474 / [portal.mspas.gob.gt](http://portal.mspas.gob.gt)

[www.guatemala.gob.gt](http://www.guatemala.gob.gt)



Por lo anterior se recomienda lo siguiente:

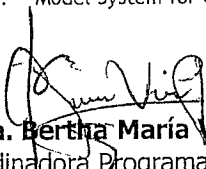
- Considerar una formulación de docetaxel con el contenido de alcohol más bajo posible para los pacientes que experimenten reacciones adversas.
- Disminuir la velocidad de infusión durante la administración puede ayudar a resolver los síntomas de intoxicación alcohólica.
- Observar a los pacientes para detectar signos de intoxicación alcohólica durante y después del tratamiento.
- Hablar con los pacientes sobre los posibles efectos del contenido de alcohol en el docetaxel, incluidos los posibles efectos en el sistema nervioso central.
- Informar sobre cualquier evento adverso relacionado con el docetaxel al Programa Nacional de Farmacovigilancia, utilizando la Boleta de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa o cualquier problema relacionado a Medicamentos

<http://www.medicamentos.com.gt/index.php/formularios/farmacovigilancia>  
Formulario F-FV-c-02


El Programa Nacional de Farmacovigilancia, considera muy importante poner esta información a disposición de los profesionales, especialmente de quienes se desempeñan en unidades de pacientes que necesitan dicho medicamento y se recomienda evitar, en la medida de lo posible, el uso de formulaciones con concentraciones elevadas de alcohol en pacientes que tienen problemas de alcohol o la bebida, si padece de enfermedad hepática o alguna otra condición que la ingesta de alcohol pueda afectar. En caso no poder evitarlo, se recomienda adoptar el máximo de precauciones en el monitoreo del paciente como las recomendaciones arriba descritas.

Se les recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa o problema relacionado a Medicamentos a la Jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm402775.htm>
2. Matindale. (2009). Guía Completa de Consulta Farmacoterapéutica. 3era. Edición en español. Pp. 798)
3. Model System for Computer-Assisted Drug Registration

  
**Licda. Bertina María Villela de Vega**  
Coordinadora Programa Nacional  
De Farmacovigilancia.



  
**Licda. Ileana Ruiz**  
Jefe a.i Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines



DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES  
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala  
Tel. PBX 25022503, ext. 115

[farmacovigilancia@medicamentos.com.gt](mailto:farmacovigilancia@medicamentos.com.gt) / [www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt)

6ta. Av. 3-45 zona 11 PBX: 2444-7474 / [portal.mspas.gob.gt](http://portal.mspas.gob.gt)