



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 63 - 2014

DOCETAXEL: SINTOMAS DE INTOXICACIÓN ALCOHÓLICA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen Docetaxel, un agente antineoplásico indicado para el tratamiento de diversos tipos de cáncer, incluyendo el de mama, próstata, estómago, cabeza y cuello, y el cáncer no microcítico de pulmón.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Droga¹ (FDA) la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

Docetaxel contiene en su formulación etanol (alcohol), lo que puede ocasionar que los pacientes se sientan intoxicados o ebrios durante y después del tratamiento.

En el Perú, los medicamentos que contienen Docetaxel, presentan cantidades diferentes de alcohol, el cual es utilizado para disolver el Ingrediente Farmacéutico Activo a fin de poder administrar Docetaxel de manera intravenosa.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Tener en cuenta si los pacientes deben evitar o minimizar el consumo de alcohol, puesto que el contenido de alcohol en una dosis de docetaxel puede afectar el sistema nervioso central.
- Tener 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.

A los pacientes se les recomienda:

- 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.
- Evitar conducir, operar maquinaria o realizar actividades peligrosas o que requieren destreza de una a dos horas después de recibir tratamiento con docetaxel.
- Informar a su profesional de la salud sobre los medicamentos que está tomando, ya que el alcohol en docetaxel puede tener un efecto en ellos.
- Informar 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.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 10 de octubre del 2014

1. Food and Drug Administration-FDA: 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. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM402782.pdf>