

PMN/JRS/CLS/mms

HP

Santiago, 19 de Agosto de 2014.

NOTA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA

Docetaxel contiene en su formulación una cantidad de alcohol etílico que podría afectar el estado de alerta de los pacientes que lo reciben.

Docetaxel es un medicamento anticancerígeno que se encuentra incluido en la canasta GES para el tratamiento del cáncer de ovario epitelial, en la enfermedad recurrente pero resistente a platinos¹, además de estar indicado también en cáncer de próstata, de ovario, de pulmón y gástrico, entre otros², lo que determina que sea utilizado con cierta frecuencia y por pacientes que, a menudo, se encuentran en condiciones de alta vulnerabilidad y sometidos al mismo tiempo a terapias con analgésicos y otros medicamentos que pueden afectar a su vez el estado de conciencia.

En la formulación de Docetaxel se encuentra presente alcohol etílico o etanol, el cual es conocido por ser el principal ingrediente de las bebidas alcohólicas, pero que, además, es un vehículo útil en la formulación de algunos medicamentos.

El 20 de junio de 2014, la agencia de medicamentos de Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA) informó a través de su página web que se encontraba sometiendo a revisión el rotulado de los productos farmacéuticos que contienen docetaxel, con el fin de asegurarse que éstos incluyeran una advertencia acerca del riesgo de experimentar intoxicación alcohólica o síntomas de embriaguez durante o después de la quimioterapia con este medicamento³. Tanto los médicos como los pacientes debieran estar en conocimiento de esta posibilidad, con el fin de tomar las precauciones necesarias para evitar la exposición a accidentes debido a, por ejemplo, conducir un automóvil, manejar maquinaria pesada, realizar actividades que requieran un estado de alerta, lucidez y destreza, o consumir en forma simultánea otros medicamentos que provoquen depresión del sistema nervioso central.

Por lo anteriormente expuesto, el Instituto de Salud Pública llama a los médicos y otros profesionales de la salud, a estar atentos ante los posibles efectos embriagantes del alcohol que contiene la formulación de docetaxel, orientando a los pacientes o a quienes estén a su cargo respecto de las precauciones que se deben tener, especialmente luego de una quimioterapia en modalidad ambulatoria. Estas precauciones incluyen evitar, después de la quimioterapia, conducir, manejar maquinaria pesada, realizar actividades que requieran un estado de alerta, lucidez y destreza, y también evitar consumir otros medicamentos sin conocimiento del médico tratante.

El Instituto de Salud Pública reitera que los profesionales de la salud deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, cualquier sospecha de reacciones adversas, tanto de docetaxel como de cualquier otro medicamento, especialmente si se trata de reacciones adversas graves.



DR. RICARDO FABREGA LACOA
DIRECTOR (TP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Referencias:

1. MINSAL. Guía clínica AUGÉ Ovario Epitelial. Serie Guías Clínicas MINSAL. Primera Edición y publicación, 2013. Disponible en <http://web.minsal.cl/portal/url/item/db835d0231a0115fe0400101640126b7.pdf>. (Consultado 14.08.2014).
2. ISP. Base de datos institucional GICONA, [Consultada: 14/08/2014].
3. Food and Drug Administration. 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/Drugs/DrugSafety/ucm402775.htm>. (Consultado 14.08.2014).