

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 04 de abril de 2017

DOCETAXEL:

Basados en la información publicada por parte de Agencia Nacional de Seguridad de Farmacovigilancia de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) de Francia, frente a la investigación que se encuentra adelantando de los informes de casos de enterocolitis neutropénica que han producido la muerte en pacientes franceses con cáncer de mama operable tratados con docetaxel, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se permite informar:

El docetaxel es un fármaco de quimioterapia anticanceroso (antineoplásico o citotóxico). En Colombia esta aprobada para el tratamiento de cáncer de mama, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer avanzado de estómago y cáncer de próstata metastásico, entre otros tipos de cancer.

La enterocolitis neutropénica es una condición inflamatoria grave del intestino, asociado con neutropenia. Es un efecto conocido pero poco frecuente, que se manifiesta principalmente en pacientes con altas dosis de quimioterapia.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha recibido desde el año 2002, 148 reportes de reacciones adversas asociadas a docetaxel, incluyendo un único caso de muerte, el cual está relacionado con fiebre tifoidea concomitante y un único caso de infección gastrointestinal.

Por lo anterior, el Invima recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medida para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Haga seguimiento a los pacientes que se encuentran en quimioterapia para descartar enterocolitis neutropénica.
- Evalué la posibilidad diagnóstica de enterocolitis neutropénica en aquellos pacientes con quimioterapia que cursen con neutropenia, asociado a dolor abdominal y fiebre.
- Instruya a sus pacientes en la identificación de signos de alarma que puedan hacer sospechar de enterocolitis neutropénica.
- Recuerde que las guías clínicas para el tratamiento del cáncer de mama en Colombia, contemplan también el manejo de esta enfermedad con paclitaxel, el cual cuenta con registro sanitario Invima vigente.
- En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el uso de docetaxel, repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima [aquí](#).

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiqués-Points-presse/Docetaxel-information-suite-au-Comite-technique-de-pharmacovigilance-CTPV-du-28-mars-2017-Communiqué>
2. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002709.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Informe a su médico si durante el tratamiento con docetaxel presenta alguno de los siguientes síntomas:
 - Fiebre o hipotermia
 - Dolor abdominal
 - Distensión abdominal
 - Náuseas, vómitos, diarrea acuosa o con sangre
- Es importante reportar los eventos asociados al uso de docetaxel, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarlos, inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

Estaremos al tanto de esta situación de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiqués-Points-presse/Docetaxel-information-suite-au-Comite-technique-de-pharmacovigilance-CTPV-du-28-mars-2017-Communique>
2. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002709.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

