



## ALERTA DIGEMID N° 03- 2017

### CABAZITAXEL: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

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 una modificación del inserto y ficha técnica<sup>1</sup> en los apartados de advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen CABAZITAXEL, indicado en combinación con prednisona o prednisolona, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastático hormono-resistente, tratados anteriormente con una pauta terapéutica conteniendo docetaxel.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)<sup>2</sup> que comunica:

**Se han reportado casos de muertes por neutropenia con el uso de cabazitaxel. Además se ha reportado neumonía intersticial/neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial y síndrome de dificultad respiratoria aguda, los cuales pueden estar asociados con resultado fatal.**

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

- Monitorizar semanalmente los recuentos sanguíneos completos durante el primer ciclo y antes de cada ciclo posterior de tratamiento de forma que pueda ajustarse la dosis, si fuera necesario. En caso de neutropenia febril o neutropenia prolongada debe reducirse la dosis a pesar de que el tratamiento sea el apropiado.
- Si se desarrollan síntomas pulmonares o hubiera un empeoramiento de los mismos, los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente, examinados inmediatamente y tratados de manera apropiada.

A los pacientes se les recomienda:

- Informar a su profesional de la salud si tiene fiebre, ya que puede constituir el primer signo de infección producida por la disminución de los glóbulos blancos.
- Comunicarse de inmediato con su profesional de la salud si presenta cualquier síntoma pulmonar o respiratorio nuevo o que empeora, incluyendo: dificultad para respirar, falta de aliento, dolor en el pecho, tos o fiebre.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 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](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 13 de Febrero 2017

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016  
2. Food and Drug Administration - FDA. Highlights of prescribing information- JEVTANA® (cabazitaxel) injection, for intravenous use. Disponible en: [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2016/201023s017bl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/201023s017bl.pdf)