

PACLITAXEL (CONVENCIONAL Y NAB-PACLITAXEL): PRECAUCIÓN DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE ERROR DE MEDICACIÓN

Reporte de Seguridad No. 079
Jueves, 10 de marzo de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general la información publicada por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA por sus siglas en inglés) del Reino Unido a través de su sitio web GOV.UK, sobre el uso de formulaciones de paclitaxel (convencional y nab-paclitaxel) y el posible riesgo de error de medicación.

La información de seguridad indica lo siguiente:

Paclitaxel es un miembro del grupo de taxanos de medicamentos de quimioterapia. Está indicado para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer de ovario, mama y pulmón, así como para el sarcoma de Kaposi avanzado relacionado con el SIDA.

Abraxane está formulado como paclitaxel unido a albúmina en nanopartículas (nabpaclitaxel). Pazenir fue autorizado como bioequivalente de Abraxane. Abraxane y Pazenir están indicados para el tratamiento de determinados tipos de cáncer de mama, páncreas y pulmón.

Los dos medicamentos nab-paclitaxel están autorizados como bioequivalentes entre sí, pero tienen propiedades sustancialmente diferentes en comparación con las formulaciones convencionales de paclitaxel.

La unión del paclitaxel a la albúmina en nanopartículas cambia la forma en que se transporta el medicamento a través de las células. Como tal, las dosis recomendadas y los tiempos de administración son notablemente diferentes a los de las infusiones convencionales de

paclitaxel. Por ejemplo, Abraxane y Pazenir generalmente se administran por vía intravenosa durante un período de 30 minutos, mientras que las instrucciones para el paclitaxel convencional son administrar por vía intravenosa durante un período de 3 horas. Otras diferencias en los parámetros farmacocinéticos incluyen la tasa de aclaramiento plasmático y el volumen de distribución.

Preocupaciones sobre la posibilidad de error de medicación

La administración inadvertida de una formulación diferente de paclitaxel podría dar como resultado una dosis más alta que la prevista con un aumento de la toxicidad o una subdosificación con efectos subterapéuticos. Se puede recomendar nab-paclitaxel en pacientes que han desarrollado hipersensibilidad al paclitaxel. Como tal, las confusiones entre los dos tipos de formulaciones también pueden presentar el riesgo de una reacción de hipersensibilidad, además del riesgo de infradosificación o sobredosis.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA por sus siglas en inglés) del Reino Unido emite las siguientes recomendaciones para los profesionales de la salud:

- En comparación con las formulaciones convencionales, los medicamentos de paclitaxel formulados como nanopartículas unidas a albúmina (nab-paclitaxel; nombres comerciales Abraxane, Pazenir) tienen diferentes indicaciones autorizadas, farmacocinéticas, dosis e instrucciones de preparación y administración.
- Las formulaciones convencionales de paclitaxel y nab-paclitaxel no son intercambiables.
- Los errores en la dosificación o la administración podrían tener consecuencias potenciales para la respuesta clínica y una mayor toxicidad o reacciones adversas durante el tratamiento del cáncer.
- hacer una distinción clara entre las formulaciones de paclitaxel al recetar, dispensar, administrar y comunicar sobre estos medicamentos; se recomienda el uso de nombres de marca para las formulaciones de nab-paclitaxel.
- verifique el nombre del producto y la dosis antes de la administración y asegúrese de que se sigan las instrucciones específicas para la preparación y administración.

Situación en el Ecuador

Arcsa ha tomado conocimiento de esta información y considera importante transmitirla a los profesionales de salud, y al público en general, en virtud que en el Ecuador, se encuentran registrados medicamentos con el principio activo paclitaxel y nab paclitaxel este último bajo el nombre de marca Abraxane.

Adicionalmente, Arcsa emite las siguientes recomendaciones para el público en general:

1. Comprobar que el medicamento y la dosis de su tratamiento habitual son correctos.
2. Preguntar al médico las dudas que puedan surgir sobre la medicación que se le ha prescrito.
3. Llevar un registro actualizado de la medicación (nombre comercial, principio activo, dosis, vía de administración, periodicidad, motivo y posibles problemas relacionados).

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencias:

- 1.- <https://www.gov.uk/drug-safety-update/paclitaxel-formulationsconventional-and-nab-paclitaxel-caution-required-due-to-potential-for-medication-error>