

# Docetaxel trihidrato, solución inyectable, 20 mg/ ml, vial o ampolla 4 ml

**Nivel de prescripción:**

III

**Código institucional:**

227

**Principio activo:**

Docetaxel. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable.

**Concentración:**

20 mg/ ml.

**Código ATC:**

L01CD02. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

No aplica. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Cáncer de mama metastásico avanzado después del fracaso de la quimioterapia: 60 mg/m<sup>2</sup> a 100 mg/m<sup>2</sup> administrados por vía intravenosa más de 1 hora cada 3 semanas.

Para el tratamiento adyuvante del cáncer de mama con ganglios positivos operables: 75 mg/m<sup>2</sup> administrada 1 hora después de la doxorubicina 50 mg/m<sup>2</sup> y ciclofosfamida 500 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas durante 6 ciclos. Se puede usar profilaxis de factor estimulante de colonias de granulocitos para mitigar el riesgo de toxicidades hematológicas.

Cáncer de pulmón de células no pequeñas: Para el tratamiento después del fracaso de la quimioterapia previa basada en platino como monoterapia, y la dosis recomendada es de 75 mg/m<sup>2</sup> administrados por vía intravenosa durante 1 hora cada 3 semanas.

75 mg/m<sup>2</sup> administrados por vía intravenosa durante 1 hora seguido inmediatamente por cisplatino 75 mg/m<sup>2</sup> durante 30-60 minutos cada 3 semanas en combinación con cisplatino en pacientes que nunca han recibido quimioterapia.

Cáncer de próstata resistente a la castración: 75 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas como infusión intravenosa de 1 hora, junto con prednisona 5 mg por vía oral dos veces al día.

Adenocarcinoma gástrico: 75 mg/m<sup>2</sup> administrados en 1 hora, infusión intravenosa, seguida de cisplatino 75 mg/m<sup>2</sup> como una infusión intravenosa de 1 a 3 horas (ambos en el día 1 solamente), seguido de fluorouracilo 750 mg/m<sup>2</sup> por día administrado como una dosis de 24 horas por infusión intravenosa continua durante 5 días, comenzando al final de la infusión de cisplatino. El tratamiento se repite cada tres semanas.

Recibir premedicación con antieméticos e hidratación apropiada para cisplatino

Cáncer de cabeza y cuello: Los pacientes deben recibir premedicación con antieméticos e hidratación adecuada (previa y posterior), después de la administración de cisplatino). Debe administrarse profilaxis para infecciones neutropénicas.

Para el tratamiento de inducción del Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello inoperable localmente avanzado: 75 mg/m<sup>2</sup> como una infusión intravenosa de 1 hora seguida de cisplatino 75 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa durante 1 hora (el primer día) seguido de fluorouracilo como una inyección intravenosa continua infusión a 750 mg/m<sup>2</sup> por día durante cinco días. Este régimen se administra cada 3 semanas durante 4 ciclos. Después de la quimioterapia, los pacientes deben recibir radioterapia.

Para el tratamiento de inducción de pacientes con enfermedad localmente avanzada (irresecable, baja curación quirúrgica o preservación de órganos) de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, la dosis recomendada es de 75 mg/m<sup>2</sup> en 1 hora infusión intravenosa el día 1, seguido de cisplatino 100 mg/m<sup>2</sup> administrado como una dosis a infusión de 30 minutos a 3 horas, seguida de fluorouracilo 1000 mg/m<sup>2</sup>/día como perfusión continua desde el día 1 hasta día 4. Este régimen se administra cada 3 semanas durante 3 ciclos. Después de la quimioterapia, los pacientes deben recibir radioterapia. (sanofi-aventis U.S. LLC , 2023)

**Vía de administración:**

Intravenosa.

**Indicaciones de uso:**

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado después del fracaso de la quimioterapia previa.

Tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama con ganglios positivos operables.

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia previa basada en platino.

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico no resecable, localmente avanzado o metastásico que no han recibido previamente quimioterapia para esta afección.

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.

Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado. (sanofi-aventis U.S. LLC , 2023)

**Reacciones adversas:**

>50%

Alopecia, anemia, leucopenia, neutropenia, astenia.

10-50%

Fiebre, Infecciones, Retención de líquidos, Hipersensibilidad, Reacciones cutáneas, Diarrea, Náuseas, Vómitos, neuropatía sensorial, Mialgia, Cambios en las uñas.

1-10%

Artralgia, trombocitopenia. (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

Controlar la leucemia mieloide aguda tardía, síndrome mielodisplásico, linfoma no Hodgkin y enfermedad renal debido a que pueden aparecer segundas neoplasias malignas primarias.

Pueden ocurrir reacciones cutáneas como eritema de las extremidades, edema seguido de descamación. La toxicidad grave de la piel puede requerir una dosis, ajuste o suspensión permanente del tratamiento.

Pueden aparecer reacciones neurológicas que incluyen parestesia, disestesia y puede ocurrir dolor. Los síntomas neurosensoriales severos requieren ajuste de dosis o interrupción si es persistente.

Edema macular cistoideo requiere suspensión de tratamiento.

Puede causar daño al feto. Asesorar a los pacientes del riesgo potencial para el feto y usar métodos anticonceptivos efectivos.

Síndrome de lisis tumoral puede aparecer por lo que pacientes en riesgo debe estar bien hidratado y vigilado de cerca durante el tratamiento. (sanofi-aventis U.S. LLC , 2023)

#### Anticoncepción:

Mujeres en edad fértil: Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a la última dosis.

Hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 3 meses siguientes a la última dosis.

#### Esterilidad:

Según los hallazgos en estudios con animales, la terapia puede afectar la fertilidad en los machos con potencial reproductivo. (Medscape, d)

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a docetaxel o polisorbato 80.

Recuentos de neutrófilos de  $<1500$  células/mm<sup>3</sup>. (sanofi-aventis U.S. LLC , 2023)  
(Medscape, b)

#### **Interacciones:**

##### Serías:

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, apalutamida, ceritinib, cloranfenicol, deferiprona, enzalutamida, erdafitinib, fexinidazol, idealisib, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, itraconazol, lasmiditan, lonafarnib, nefazodona, palifermina, quinidina, ropeginterferón alfa 2b, selinexor, sotorasib, tepotinib, tucatinib, voxelotor.

##### Supervisar de cerca:

Acalabrutinib,, amiodarona, atogepante, atorvastatina, avapritinib, axitinib, belatacept, belzutifan, berotralstat, bosutinib, carbamazepina, cenobamato, vacuna contra el cólera, cimetidina, claritromicina, clotrimazol, cobicistato, crizotinib, ciclosporina, dabrafenib, vacuna contra el dengue, denosumab, diltiazem, dronedarona, duvelisib, efavirenz, elagolix, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib, base

de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, etotoína, fedratinib, felodipino, finerenona, fingolimod, flibanserina, fosfenitoína, fostamatinib, glecaprevir/pibrentasvir, hidroxurea, iloperidona, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, istradefilina, ivacaftor, ivosidenib, ketoconazol, lapatinib, lemborexante, lenacapavir, letermovir, levoketoconazol, lomitapida, lonafarnib, lopinavir, loratadina, lorlatinib, lovastatina, vacuna meningocócica grupo B, midazolam intranasal, ifepristona, mitotano, nefazodona, nicardipina, nifedipino, nilotinib, ofatumumab subcutáneo, olaparib, oxaliplatino, fenobarbital, fenitoína, ponatinib, quercetina, ranolazina, ribociclib, rifabutina, rifampicina, ritonavir, rucaparib, saquinavir, sareciclina, simvastatina, siponimod, sipuleucel-T, sirolimús, Hierba de San Juan, Estiripentol, tacrólimus, tazemetostato, tecovirimat, tinidazol, tipranavir, tolvaptán, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, trazodona, tucatinib, vemurafenib, verapamilo. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo:**

Puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada; los limitados datos humanos disponibles no son suficientes para informar sobre el riesgo asociado a los medicamentos durante el embarazo.

Asesorar a las mujeres embarazadas sobre riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia:**

No hay información sobre la presencia de docetaxel en la leche humana, o efectos sobre la producción de leche o el niño amamantado; no se han realizado estudios de lactancia en animales; debido a la posibilidad de reacciones adversas graves en un niño amamantado debido a la exposición a docetaxel, que incluyen muerte tóxica, hepatotoxicidad, neutropenia y leucemia mieloide aguda, aconseje a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento y durante 2 semanas después de la última dosis. (Medscape, d)

### Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2023, de Docetaxel trihidrato, solución inyectable, 20 mg/ml:  
<https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Docetaxel:  
<https://reference.medscape.com/drug/taxotere-docetaxel-342192#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Docetaxel:  
<https://reference.medscape.com/drug/taxotere-docetaxel-342192#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Docetaxel:  
<https://reference.medscape.com/drug/taxotere-docetaxel-342192#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Docetaxel:  
<https://reference.medscape.com/drug/taxotere-docetaxel-342192#6>

sanofi-aventis U.S. LLC . (Enero de 2023). Food and Drug Administration. Recuperado Enero de 2023, de Docetaxel:  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/020449s086lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/020449s086lbl.pdf)

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Docetaxel:  
[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L01CD02](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01CD02)