

Doxorrubicina, solución inyectable o polvo para uso parenteral o polvo liofilizado para solución inyectable, 50 mg, frasco ampolla o vial

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

668

Principio activo:

Doxorrubicina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable o polvo liofilizado para solución inyectable.

Concentración:

50 mg.

Código ATC:

L01DB01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adyuvante de cáncer de mama: 60 mg/m² administrado como bolo intravenoso el día 1 de cada ciclo de tratamiento de 21 días, en combinación con ciclofosfamida, por un total de cuatro ciclos.

Otros tipos de cáncer:

Agente único: 60 mg/m² a 75 mg/m² por vía intravenosa cada 21 días.

Administrado en combinación con otros medicamentos de quimioterapia: 40 mg/m² a 75 mg/m² por vía intravenosa cada 21 a 28 días.

Dosis acumuladas superiores a 550 mg/m² se asocian con un mayor riesgo de cardiomiopatía. (Pfizer Labs, 2020)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Quimioterapia adyuvante para el tratamiento de mujeres con afectación de los ganglios linfáticos axilares después de resección del cáncer de mama primario.

Leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloblástica aguda, linfoma de Hodgkin, linfoma no Hodgkin, cáncer de mama metastásico, tumor de Wilms metastásico, neuroblastoma metastásico, sarcoma metastásico de tejidos blandos, sarcoma óseo metastásico, Carcinoma de ovario metastásico, Carcinoma de vejiga de células transicionales metastásico, Carcinoma de tiroides metastásico, Carcinoma gástrico metastásico, Carcinoma broncogénico metastásico. (Pfizer Labs, 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Neutropenia (52%)

Anemia (52%)

Leucopenia (42%)

Prurito (37%)

Náuseas (37%)

Estomatitis (37%)

Fatiga (33%)

insuficiencia cardíaca congestiva (30%)

Trombocitopenia (24%)

Vómitos (22%)

Erupción (21%)

Alopecia (15%)

Anorexia (12%)

Estreñimiento (12%)

Diarrea (10%)

1-10%

Miocardopatía (0,5-9%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Daño miocárdico, incluida la insuficiencia ventricular izquierda aguda, puede ocurrir con el uso de clorhidrato de doxorrubicina. El riesgo de cardiomiopatía es proporcional a la exposición acumulativa con tasas de incidencia del 1% - 20% para la exposición acumulativa con dosis que van desde 300 mg/m² a 500 mg/m² cuando el clorhidrato de doxorrubicina es administrado cada 3 semanas.

El riesgo de cardiomiopatía aumenta aún más con el tratamiento cardiotóxico concomitante. Evaluar la fracción de eyección del ventrículo izquierdo antes y regularmente durante y después del tratamiento con clorhidrato de doxorrubicina.

Leucemia mielógena aguda secundaria y el síndrome mielodisplásico se presenta con mayor incidencia en pacientes tratados con antraciclinas, incluido el clorhidrato de doxorrubicina.

La extravasación de clorhidrato de doxorrubicina puede dar lugar a lesiones tisulares locales graves y necrosis que requieren una escisión amplia de la zona afectada e injerto de piel. Suspender inmediatamente el fármaco y aplicar hielo en el área afectada.

Mielosupresión grave que da lugar a una infección grave, shock séptico, necesidad transfusiones, puede ocurrir hospitalización y muerte.

Puede aumentar toxicidad inducida por radiación en pacientes que reciben doxorrubicina luego de radioterapia previa.

Posible toxicidad embriofetal luego del uso de doxorrubicina.

Aconsejar a las mujeres de potencial reproductivo del riesgo potencial para el feto y sobre el uso de anticoncepción eficaz.

Aconseje a los hombres con parejas femeninas de potencial reproductivo para usar métodos anticonceptivos efectivos. Hombres con parejas embarazadas utilizar preservativos.

Orina puede aparecer de coloración roja uno o dos días después de administración de doxorubicina. (Pfizer Labs, 2020)

Anticoncepción:

Mujeres: El tratamiento puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas; aconsejar a las pacientes con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos altamente eficaces durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores al tratamiento.

Hombres: El tratamiento puede dañar los espermatozoides y el tejido testicular, lo que puede dar lugar a posibles anomalías genéticas fetales; debido al potencial de genotoxicidad, aconseje a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores al tratamiento; Los hombres con parejas embarazadas deben usar condones durante el tratamiento y durante al menos 10 días después de la dosis final. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad

Infección activa

Insuficiencia hepática grave

Recuento de neutrófilos basal $<1500/\text{mm}^3$

Infarto de miocardio reciente o insuficiencia miocárdica grave.

Tratamiento previo dosis máxima de doxorubicina, daunorrubicina, idarrubicina u otras antraciclina.

Miocardopatía, insuficiencia cardíaca congestiva, deterioro de la función cardíaca

Administración intramuscular/subcutánea. (Pfizer Labs, 2020) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, apalutamida, ceritinib, cloranfenicol, cobicistato, dacomitinib, darolutamida, deferiprona, enzalutamida, erdafitinib, fexinidazol, givosiran, idealisib, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, itraconazol, larotrectinib, lasmiditan, lonafarnib, lopinavir, lorlatinib, nefazodona, palifermin, ribociclib, ropeginterferón alfa 2b, saquinavir, sotorasib, tepotinib, tipranavir, tofacitinib, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, tucatinib, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, acalabrutinib, amiodarona, apalutamida, aprepitant, atazanavir, atogepante, atorvastatina, avapritinib, axitinib, belatacept, belzutifan, berotralstat, bevacizumab, bosentán, bosutinib, butabarbital, carbamazepina, cenobamato, vacuna contra el cólera, cimetidina, claritromicina, conivaptán, crizotinib, ciclofosfamida, ciclosporina, dabrafenib, darunavir, dasatinib, vacuna contra el dengue, denosumab, desvenlafaxina, dexametasona, diclorfenamida, digoxina, diltiazem, dronedarona, duvelisib, efavirenz, elagolix, eliglustat, eluxadolina, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, encorafenib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, etotoína, etravirina, fedratinib, finerenona, fingolimod, flibanserina, fluconazol, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, fostamatinib, fostemsavir, ganciclovir, glecaprevir/pibrentasvir, pomelo, hidroxíurea, iloperidona, indinavir, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, istradefilina, ivacaftor, ivosidenib, ketoconazol, lapatinib, lemborexante, lenacapavir, letermovir, levoketoconazol, lomitapida, lonafarnib, lorcaserina, vacuna meningocócica grupo B, mercaptopurina, midazolam intranasal, mifepristona, mirabegrón, mitotano, nafcilina, nefazodona, nelfinavir, nevirapina, nicardipina, nifedipina, nilotinib, ofatumumab subcutáneo, olaparib, oteseconazol, oxcarbazepina, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, ponatinib, primidona, quinidina, ranolazina, regorafenib, rifabutina,

rifampicina, ritonavir, rolapitant, rucaparib, safinamida, sareciclina, secobarbital, siponimod, sipuleucel-T, sofosbuvir/velpatasvir, sorafenib, Hierba de San Juan, Estavudina, estiripentol, estreptozocina, tacrólimus, tafamidis, tafamidis meglumina, tazemetostato, tecovirimat, terbinafina, tinidazol, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, trazodona, tucatinib, valganciclovir, vemurafenib, verapamilo, voriconazol, zidovudina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada; evitar su uso durante el 1er trimestre; los datos humanos disponibles no establecen la presencia o ausencia de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos relacionados con el uso durante el segundo y tercer trimestre. Asesorar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto.

En mujeres con potencial reproductivo, el fármaco puede causar infertilidad y amenorrea; puede ocurrir menopausia prematura; la recuperación de la menstruación y la ovulación está relacionada con la edad en el momento del tratamiento.

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre los efectos en los niños amamantados o la producción de leche. Debido al potencial de reacciones adversas graves en niños amamantados, aconseje a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento y durante los 10 días posteriores a la dosis final. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

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

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicina, solución inyectable o polvo para uso parenteral o polvo liofilizado para solución inyectable, 50 mg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Pfizer Labs. (Marzo de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicin: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/050467s078,050629s030lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicin: <https://reference.medscape.com/drug/doxorubicin-342120#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicin: <https://reference.medscape.com/drug/doxorubicin-342120#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicin: <https://reference.medscape.com/drug/doxorubicin-342120#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicin: <https://reference.medscape.com/drug/doxorubicin-342120#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2023, de Doxorubicina: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01DB01