

Notificación de Retiro de Mercado Producto Farmacéutico **DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/1 mL**



CBG/MVC

Ref. N°: 14542/17

N°: 08/2018

Santiago, 09 de Abril de 2018

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa a la comunidad, el **retiro voluntario** del mercado del producto farmacéutico **Docetaxel Solución Concentrada para Perfusión 20 mg/1 mL**, Reg. ISP N° F-20199, serie: 16K220A, con vencimiento: 11/2018, importado y de titularidad de Laboratorio Chile S.A., luego que el titular del registro sanitario informara que:

Durante el estudio de estabilidad del producto, se detecta a los 3 meses un fuera de tendencia para la impureza 7-Epi-Dpcetaxel, la cual no representa riesgo toxicológico pero sí podría ver afectada la actividad farmacológica en el tiempo.

DATOS DEL PRODUCTO:

| | |
|----------------------------|--|
| Denominación del producto: | DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 MG/1 ML. |
| Registro Sanitario: | F-20199 |
| Principio Activo: | Docetaxel. |
| Clasificación terapéutica: | Taxanos. |
| Indicación aprobada: | <p>Monoterapia con docetaxel está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama, Docetaxel en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado en el tratamiento adyuvante de pacientes con: cáncer de mama operable con ganglios positivos, cáncer de mama operable con ganglios negativos. Para los pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos el tratamiento adyuvante debería ser restringido a los pacientes elegibles para recibir la quimioterapia según criterios internacionalmente establecidos para el tratamiento primario del cáncer de mama precoz. Docetaxel en combinación con doxorubicina, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico que no han recibido previamente terapia citotóxica para esta condición. Docetaxel monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras el fracaso de la terapia citotóxica. Previo a la quimioterapia debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante. Docetaxel en combinación con trastuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores sobre expresan HER2 y que previamente no han recibido quimioterapia para la enfermedad metastásica. Docetaxel en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico local avanzado tras el fracaso de la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina. Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón localmente avanzado o metastásico de células no pequeñas después del fracaso de la quimioterapia previa. Docetaxel en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas, localmente avanzado o metastásico, no resecable en pacientes que no han recibido previamente quimioterapia para esta enfermedad. Cáncer de próstata: Docetaxel en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormona. Adenocarcinoma gástrico: Docetaxel en combinación con cisplatino y 5 fluorouracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico metastásico, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han</p> |

RG-007-IT-450.00-023

Versión 5

Actualización 14/03/2018

Página 1 de 2

Notificación de Retiro de Mercado Producto Farmacéutico **DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/1 mL**

Ref. N°: 14542/17

| | |
|---------------------------------|--|
| | recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica. Cáncer de cabeza y cuello: Docetaxel en combinación con cisplatino y 5 fluorouracilo está indicado para el tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma de células escamosas localmente avanzado de la cabeza y cuello. Cáncer de ovario. |
| Serie: | 16K220A |
| Vencimiento: | 11/2018 |
| Titular del Registro Sanitario: | Laboratorio Chile S.A. |
| Fabricante: | Pharmachemie B.V., Países Bajos. |
| Distribuidor: | Laboratorio Chile S.A. |
| Tamaño de serie importada: | 1.506 estuches x 1 frasco ampolla. |
| Tamaño de serie distribuida: | 320 estuches x 1 frasco ampolla. |
| Canal de distribución: | Hospitales, Droguerías y Botiquines. |

Con base en lo anterior, el **Instituto de Salud Pública de Chile**, a través de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), hace un llamado a la comunidad a no utilizar este producto, debido al riesgo para la salud que implica su uso




DR. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE