

1. ESQUEMA: DOCETAXEL MONOTERAPIA

2. USO TERAPEUTICO (1)

Cáncer de pulmón no microcítico metastásico o localmente avanzado en 2ª línea tras fracaso a quimioterapia previa con platinos.

3. ESQUEMA (4)

Medicamento	Dosis	Días	Administración
Docetaxel	75 mg/m ²	Día 1	IV diluido en SF, G5% en infusión de 1 hora

Repetir cada 3 semanas.

Nº de ciclos: 6

4. EFICACIA CLÍNICA (1)

Frente a Mejor Terapia de Soporte

- Supervivencia a 1 año: 40 % vs 16%
- Tiempo de progresión: 12,3 semanas vs 7 semanas
- Tasa de respuesta general: 6,8% en los pacientes evaluables.
- Duración de la respuesta: 26,1 semanas

5. TERAPIA SOPORTE (4)

1) Reducción de reacciones de hipersensibilidad

Corticoide oral, dexametasona 8 mg c/12 horas durante 3 días comenzando el día previo a la administración de docetaxel, si no está contraindicado. Reduce la incidencia de reacciones de hipersensibilidad de un 25% a un 2,2%. También reduce la incidencia y severidad de la retención de fluidos.

2) Antieméticos

El poder emetógeno de docetaxel es intermedio. La premedicación con Dexametasona 8 mg via oral que comienza el día -1, cubre el moderado poder emetógeno del docetaxel.

[Recomendaciones en el uso de antieméticos según la ASCO.](#)

6. AJUSTE DE DOSIS (4)

1) En insuficiencia renal

Cl _{cr} ml/min	Docetaxel
60-90	100 % dosis
30-60	100 % dosis
<30	100 % dosis

2) En insuficiencia hepática (1)

Bilirrubina	AST/ALT Y	FOSFATASA ALK	Docetaxel
	1.5 X LSN Y	>2.5 X LSN	60 mg/m ²
> LSN	>3,5 X LSN Y	> 6 X LSN	INTERRUMPIR ADMINISTRACION

3) En toxicidad hematológica (1)

En general no se debería administrar el siguiente ciclo hasta que el recuento de neutrófilos esté por encima de los siguientes valores:

Neutrofilos	Docetaxel
<1.5 x 10 ⁹ /L	NO ADMINISTRAR

En pacientes que hayan experimentado durante la terapia con docetaxel neutropenia febril, neutrófilos < 500 cel/mm³ durante más de una semana, se debe reducir la dosis de 75 mg/m² a 60 mg/m². Si continúa experimentando reacciones con la dosis de 60 mg/m², debe interrumpirse el tratamiento.

4) Neurotoxicidad

Neurotoxicidad	Docetaxel
Grado III, IV	60 mg/m ²

Si continúa experimentando reacción con la dosis de 60 mg/m², suspender el tratamiento.

5) Hipersensibilidad

Si reacciones cutaneas graves y acumulativas, reducir la dosis de Docetaxel a 60 mg/m² y si continua experimentando reacción con la dosis de 60 mg/m² suspender el tratamiento.

7. REACCIONES ADVERSAS (1)

- Neutropenia: 89,9%. Grado IV: 54,2%
- Anemia : 93,3%. Grado III/IV: 10,8%
- Infecciones : 10,7%. Grado III ó IV: 5%
- Trombocitopenia: 10% Grado IV: 1,7%

8. EXTRAVASACIÓN (5, 6, 7)

Categoría: irritante

Medidas generales de manejo de extravasación

- Actualmente no existe un antídoto conocido. Además existe controversia en cuanto a la aplicación de frío o calor.

Derrames: No se dispone de datos sobre un posible agente neutralizante aplicable a derrames de docetaxel.

9. ATENCIÓN FARMACÉUTICA (1, 5, 8)

9.1 información general a pacientes en tratamiento con quimioterapia

[Anexo I](#)

9.2 Información específica referente a este esquema (1,8,13,14,15)

- Este medicamento no debe ser utilizado por pacientes con enfermedad hepática grave o neutropenia severa. Comunique al médico si padece alguna enfermedad hepática.
- Este medicamento se administrará mediante perfusión intravenosa. La inyección durará 1 hora aproximadamente durante la cual estará en el hospital.
- Durante la administración intravenosa del Docetaxel se recomienda controlar cada 15 min: la Tensión Arterial, el pulso, la Frecuencia Respiratoria y la Temperatura corporal del paciente.
- Se deben de monitorizar, al menos hasta 1h tras administración del Docetaxel y especialmente el los 2 primeros ciclos, signos de hipersensibilidad severa, como por ejemplo son: disnea, urticaria u otros signos de angiedema.
- Durante la perfusión en el hospital pueden ocurrir reacciones alérgicas caracterizadas por sofocos, reacciones cutáneas, opresión en el tórax, dolor de espalda, dificultad para respirar, fiebre o escalofríos. Si usted tiene alguno de estos efectos comuníquese inmediatamente a su médico.

- En caso de experimentar cualquier reacción adversa, tanto durante la perfusión o entre una y otra, informe a su médico.
- Con este tratamiento puede adquirir infecciones con una mayor facilidad, por lo que se recomienda evitar lugares con multitud de gente y el contacto con personas resfriadas o con otro tipo de infección.

10. COSTE A PVL (1)

El coste calculado es de tipo orientativo considerando el coste de los viales completos y suponiendo una superficie corporal de 1.7 m².

PVL sin IVA de 1 Vial Docetaxel 80 mg: 546,2 euros

PVL ciclo: 871 euros

PVL x nº ciclos totales (6 ciclos): (5223 euros)

11. ESTABILIDAD

Fármaco	Reconstitución			Dilución			Observaciones
	Diluyente	mg/mL	Estabilidad	Diluyente	mg/mL	Estabilidad	
Docetaxel	Etanol 13% p/p +API	10	8 horas N ,TA ⁽¹⁾	SF, SG5% 250 ml para dosis < 185 mg 500 ml para Dosis > 185 mg	≤0,74	4 h TA ⁽¹⁾	Almacenar a T ^a entre 2-25°C ⁽¹⁾ No se recomienda el uso de PVC Si se requiere una dosis superior a 200 mg diluir con un volumen >250 ml de suero ⁽¹⁾ Concentración máxima 0,74 mg/ml ⁽¹⁾ Vigilar posible hipersensibilidad durante la administración ⁽¹⁾

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica Taxotere® .

2. Gralla RJ, Osoba D, Kris MG, et al. Recommendations for the use of antiemetics: evidence based, Clinical Practice Guidelines. J Clin Oncol. 1999; 17 (9): 2971-2994.
4. <http://www.cancercare.on.ca/pdfchemo/vinocisp-Nscadv.pdf>
5. Drug Information Handbook for Oncology. Lexi-Comp's. 4th Edition 2004.
6. Ascherman JA and cols. Docetaxel extravasation: a report of five cases with treatment recommendations. Ann Plast Surg 2000; 45:438-441.
7. Fenchel K, Karthaus M. Cytotoxic Drug extravasation. Antibiotic Chemother 2000;50:144-8.
8. <http://www.micromedex.com>.