

Riesgo de errores en la preparación de cabazitaxel (Jevtana®)

Cabazitaxel (Jevtana®) es un taxano semisintético que se autorizó en 2011 por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático hormono-resistente, tratados previamente con un régimen que contenga docetaxel. Está registrado como Jevtana® 60 mg concentrado y disolvente para solución para perfusión y se suministra como un kit que contiene un vial de concentrado con 60 mg de cabazitaxel en 1,5 mL y un vial de disolvente con 4,5 mL, según la información proporcionada tanto en el etiquetado como en la ficha técnica del medicamento.



Antes de su administración requiere un proceso de dilución en dos etapas. En la primera, se debe diluir el concentrado con el disolvente; esto es, se deben añadir los 4,5 mL que teóricamente tiene el vial del disolvente a los 60 mg en 1,5 mL de concentrado, con lo que resulta una concentración de 10 mg/mL de cabazitaxel. En la ficha técnica y en el etiquetado se advierte que se debe añadir todo el disolvente proporcionado y en todo momento se indica que el vial de disolvente contiene 4,5 mL. En la segunda etapa se debe extraer el volumen que se precise de la dilución anterior, en función de la dosis requerida para el paciente, y añadir a una solución de glucosa al 5% o de cloruro sódico al 0,9%.

Sin embargo, el vial de concentrado de cabazitaxel y el vial de disolvente contienen un excedente que es del 22% para el concentrado (73,2 mg en un volumen total de 1,83 mL) y del 26% para el disolvente (volumen total de 5,67 mL). En consecuencia, la concentración de 10 mg/mL, resultante de añadir el disolvente al concentrado en la primera etapa, se obtiene realmente de añadir 5,49 mL (volumen de disolvente aproximado después de pérdidas) a 73,2 mg/1,83 mL (volumen del concentrado), con lo que resulta una mezcla con un contenido total de cabazitaxel de 73,2 mg en 7,32 mL.

Se pueden producir errores cuando se prepara este medicamento, si no se conoce que los viales tienen los excedentes mencionados, situación factible al no recogerse esta información en ficha técnica o etiquetado. En un hospital la enfermera encargada de la preparación de citostáticos advirtió, al cargar el vial de disolvente en una jeringa, que ésta contenía un volumen cercano a 5,4 mL, hecho que fue verificado al efectuar el doble chequeo por otra enfermera y por un farmacéutico. Se interpretó que tendría que añadirse un volumen de 4,5 mL de disolvente al vial de concentrado para que la concentración final fuera de 10 mg/mL. Como consecuencia, la concentración obtenida fue mayor (11,56 mg/mL) y el paciente recibió una dosis un 15,6% superior a la prescrita.

El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) y el Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO) han tenido constancia de este riesgo de sobredosificación cuando se utiliza cabazitaxel (Jevtana®). Este problema ha sido comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al laboratorio fabricante, recomendando que la ficha técnica explicita el sobrellenado de los viales de concentrado y de disolvente, y que el etiquetado indique el volumen real del vial de disolvente, información recogida en el medicamento registrado en EE.UU. También consideran conveniente advertir de este riesgo a los profesionales sanitarios, efectuando las siguientes...

Recomendaciones

- ▶ El protocolo del programa informático de citostáticos se debe configurar especificando que el vial de concentrado contiene 73,2 mg de cabazitaxel en 1,83 mL y que el volumen de disolvente que se añade es de 5,49 mL.
- ▶ Se debe advertir de la existencia de este sobrellenado a los profesionales sanitarios que manejan este medicamento, para evitar situaciones de equívoco durante la preparación.