

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE
ONCOHEMATOLÓGICO

Estudio prospectivo de la
toxicidad clínica con
diferentes formulaciones de
docetaxel

Eva González-Haba
Servicio Farmacia
H.G.U Gregorio Marañón

PRESENTACIONES DE DOCETAXEL

Presentaciones docetaxel	Comercializado	Forma farmacéutica
Taxotere 20 mg/mL	SI	Concentrado para solución
Docetaxel Aurovitas 20 mg/mL	SI	Concentrado para solución
Docetaxel Labosuan 20 mg/mL	SI	Concentrado para solución
Docetaxel Hospira 10 mg/mL	SI	Concentrado para solución
Docetaxel Accord 20 mg/mL	SI	Concentrado para solución
Docetaxel Amring 20 mg/mL	NO	Concentrado para solución
Docetaxel Teva 20 mg/mL	NO	Concentrado y disolvente
Docetaxel Ebewe 10 mg/mL	NO	Concentrado para solución
Docetaxel Lek 10 mg/mL	NO	Concentrado para solución
Docetaxel Kabi 20mg/mL	NO	Concentrado para solución
Docetaxel Stada 20 mg/mL	NO	Concentrado para solución
Docetaxel Winthrop 40 mg/mL	NO	Concentrado y disolvente
Docetaxel Pfizer 10 mg/mL	NO	Concentrado para solución
Taxceus 20 mg/mL	NO	Concentrado para solución

FORMULACIÓN DE DOCETAXEL



- ✓ **Polisorbato 80**
- ✓ **Etanol (EDO)**

	POLISORBATO 80	ETANOL
EFFECTOS	<ul style="list-style-type: none">✓ ¿Modificación de la FC?✓ Efectos adversos potenciales: neutropenia, reacciones de hipersensibilidad, neuropatía periférica y retención hídrica	<ul style="list-style-type: none">✓ Efectos adversos potenciales: intoxicación etílica y reacciones cutáneas

Bruno, R. et al, α -1-Acid glycoprotein as an independent predictor for treatment effects and a prognostic factor of survival in patients with non-small cell lung cancer treated with docetaxel, Clin. Cancer Res. 9 (2003) 1077–1082.
Tije AJ, et al. Pharmacological effects of formulation vehicles: implications form cancer chemotherapy. Clin Pharmacokinet 2003;42(7):665-85.

EXCIPIENTES DOCETAXEL

Marca	mg etanol / 100 mg docetaxel	mg polisorbato / 100 mg docetaxel	Listado excipientes
Taxotere (2 viales)	925	2600	Polisorbato 80, etanol
Taxotere (reformulado)	1.975	2.700	Polisorbato 80, etanol
Hospira	1.820	2.600	Polisorbato 80, etanol, ácido cítrico, PEG300
Sandoz	2.562	800	Polisorbato 80, etanol, ácido cítrico, macrogol 300
Accord 20 mg/ml	1.975	2600	Polisorbato 80, etanol, ácido cítrico
Actavis 20 mg/ml	2.000	2120	Polisorbato 80 Etanol, ácido cítrico, povidona
Teva (2 viales)	905 mg	-	Polisorbato, etanol

EXCIPIENTES DOCETAXEL

Support Care Cancer
DOI 10.1007/s00520-014-2499-2

ORIGINAL ARTICLE

New cutaneous toxicities with generic docetaxel: are the excipients guilty?

Margarita Garrido-Siles · Jose Javier Arenas-Villafranca · Elisabeth Pérez-Ruiz · M. Francisca de Linares Fernández · Begoña Tortajada · Francisco Rivas-Ruiz · Vicente Faus · Antonio Rueda



Reacciones infusionales

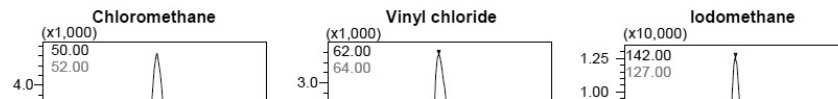
Menos reacciones infusionales con presentaciones con menor polisorbato 80. Diferencias estadísticamente significativas entre las dos formulaciones de Taxotere®

Reacciones cutáneas

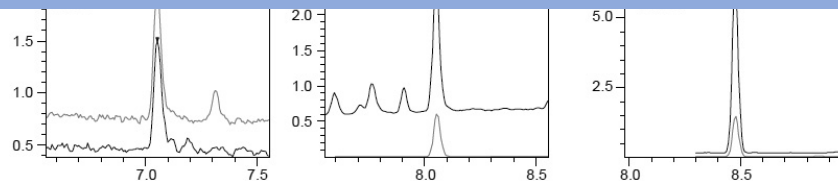
Más reacciones cutáneas con la presentación que contiene más alcohol, estadísticamente significativa.

FORMULACIÓN DE DOCETAXEL

Impurezas



¿Impacto clínico negativo?



Vial J et al. Pharmaceutical quality of docetaxel generics versus originator drug product: a comparative analysis. *Curr Med Res Opin.* 2008 Jul;24(7):2019-33.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS



The screenshot shows the EMA website interface. At the top left is the EMA logo with the text "EUROPEAN MEDICINES AGENCY" and "SCIENCE MEDICINES HEALTH". To the right is a search bar labeled "Site-wide search" with a "GO" button and a link to "Advanced document search". Below this is a navigation menu with options: Home, Find medicine, Human regulatory (highlighted), Veterinary regulatory, Committees, News & events, Partners & networks, and About us. A breadcrumb trail reads: Home > Human regulatory > Marketing authorisation > Generic medicines > Generic and hybrid applications. The main heading is "Generic and hybrid medicines" with icons for Email, Print, Help, and Share. The introductory text states: "The European Medicines Agency (EMA) assesses applications from companies to market generic medicines in the European Union (EU). A generic medicine is developed to be the same as a medicine that has already been authorised, called the reference medicine."

- ✓ Las guías sobre bioequivalencia de la EMA se centran en formas farmacéuticas orales
- ✓ No se requieren estudios de bioequivalencia en el caso de soluciones acuosas
- ✓ En el caso de que se presenten excipientes que interactúen con el principio activo se requeriría estudio de bioequivalencia

OBJETIVO DEL ESTUDIO



Conocer la incidencia de las diferentes toxicidades derivadas del uso de docetaxel en dos poblaciones:

1. Pacientes en tratamiento con esquema TC (docetaxel-ciclofosfamida) en adyuvancia/neoadyuvancia de cáncer de mama.
2. Pacientes en tratamiento con docetaxel en monoterapia tras el esquema AC en adyuvancia/neoadyuvancia de cáncer de mama.

METODOLOGÍA DEL ESTUDIO



Método

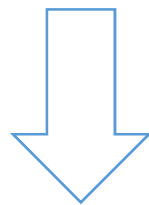
Diseño: Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico.

Periodo de reclutamiento: Noviembre 2015 – Octubre 2017

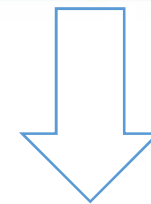
Periodo de seguimiento: Todo el tratamiento con docetaxel



Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH



Evaluación clínica de la toxicidad (Criterios NCI CTC v4.0)



Caracterización presentaciones comerciales docetaxel

CRONOLOGÍA

Convocatoria ayudas proyectos para grupos trabajo de la SEFH 2014-2015

Clasificación AEMPS en Junio 2014 como EPA-SP

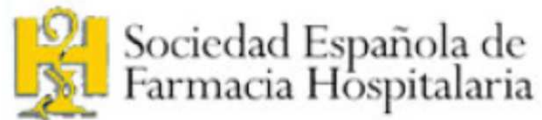
Autorización CEIC Hospital General Universitario de Alicante en Enero-2015

Presentación a los Comités Autonómicos de Estudios Postcomercialización Observacionales de seguimiento prospectivo

Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) de los centros de los hospitales participantes en Abril 2015

Diseño del cuaderno de recogida de datos electrónico (e-CRD) y prueba piloto para establecer su facilidad de manejo y resolución de problemas. Junio 2015

AYUDA INVESTIGACIÓN SEFH



Grupos de Trabajo SEFH

**CONVOCATORIA DE AYUDAS DE PROYECTOS PARA GRUPOS DE TRABAJO
DE LA SEFH 2014-2015**

Líneas de investigación prioritarias:

1. Seguridad de la farmacoterapia
2. Evaluación de resultados en salud

Los grupos de investigadores compuestos por varios grupos de trabajo de la SEFH o multicéntricos tendrán una cualificación mayor en la evaluación estratégica y de oportunidad

CLASIFICACIÓN AEM



5.- PROPUESTA DE CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO POR PARTE DEL SOLICITANTE:

(Indicar una única categoría)

EPA-LA

Estudio posautorización de tipo observacional que es una condición establecida en el momento de autorización de un medicamento, constituye una exigencia de la autoridad sanitaria para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento o forma parte del plan de gestión de riesgos

EPA-AS

Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovido por Administración Sanitaria o financiado con fondos públicos.

EPA-SP

Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo no incluido en las categorías anteriores

EPA-OD

Otros Estudios Posautorización

NO-EPA

Estudio observacional no posautorización (el medicamento no es factor de exposición fundamental investigado)

PRESENTACIÓN COMITES AUTONÓMICOS

Comunidad Valenciana: 568,82 €
Andalucía: 524,61 €
Comunidad Madrid: 532.62
Cataluña: 722,40 €
Total: 2348,45 €

M^a José Martínez Bautista

Marga Garrido



HOSPITALES PARTICIPANTES

Andalucía:

- ✓ Hospital Puerta del Mar
- ✓ Hospital Puerto Real
- ✓ Hospital Virgen Macarena
- ✓ Hospital Reina Sofía
- ✓ Hospital Carlos Haya
- ✓ Hospital Costa del Sol

Comunidad Valenciana:

- ✓ HGU de Alicante
- ✓ H U de San Juan de Alicante
- ✓ HU de Elche
- ✓ HU de Elda.
- ✓ HU del Vinalopó (Elche)
- ✓ Hospital de Torrevieja
- ✓ Hospital de Manises

Cataluña:

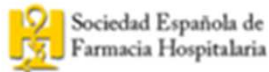
- ✓ Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
- ✓ Hospital Universitario Vall D'Hebron
- ✓ Institut Catalán d'Oncologia L'Hospitalet
- ✓ Institut Catalán d'Oncologia Girona
- ✓ Institut Catalán d'Oncologia Badalona
- ✓ Hospital Universitari Arnau de Vilanova
- ✓ Xarxa Assistencial Universitària Manresa

Comunidad de Madrid:

- ✓ H.G.U Gregorio Marañón
- ✓ H.U Puerta de Hierro
- ✓ H.U Fundación Jiménez Díaz
- ✓ H.U Fundación Alcorcón
- ✓ H.U de Fuenlabrada
- ✓ H. Severo Ochoa

Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) de los centros de los hospitales participantes

DISEÑO CUADERNO RECOGIDA DATOS



Acceso de usuario

Usuario

Contraseña

ACCEDER

Cuaderno Genérico para Estudios SEFH



CRITERIOS INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

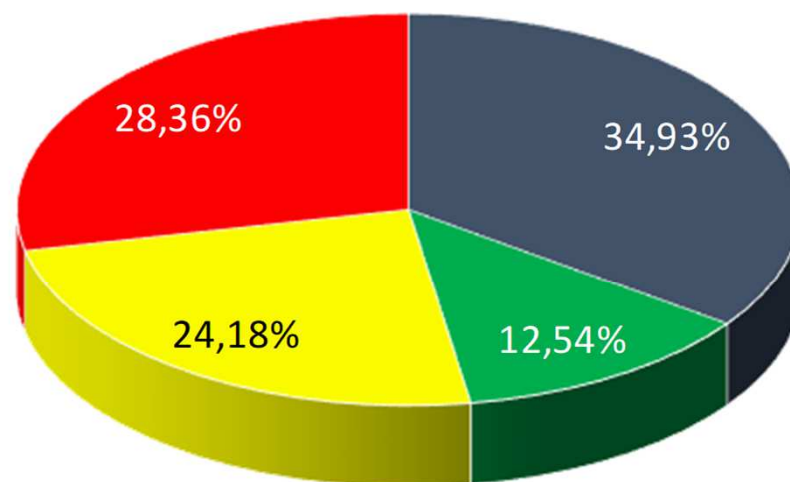
- ✓ Pacientes diagnosticados de cáncer de mama precoz
- ✓ PS 0
- ✓ Pacientes que vayan a recibir uno de estos dos esquemas:
 1. Docetaxel en monoterapia tras esquema AC (100mg/m² cada 21 días x 4 ciclos)
 2. Esquema TC (docetaxel 75 mg/m² y ciclofosfamida 600mg/m² cada 21 días durante 4-6 ciclos)

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- ✓ Pacientes que participan en EC
- ✓ Pacientes con enzimas hepáticas (ASTy/o ALT) mayor de 1,5 veces el LS
- ✓ Pacientes con fosfatasa alcalina mayor de 2,5 veces LS.
- ✓ Pacientes con bilirrubina por encima del límite superior

RESULTADOS DEL ESTUDIO

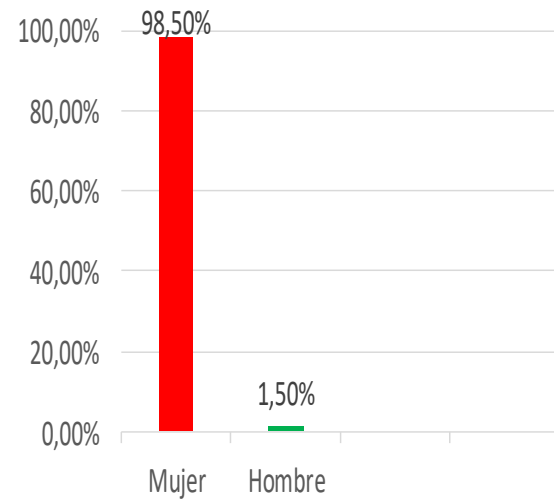
PARTICIPACIÓN COMUNIDADES AUTÓNOMAS



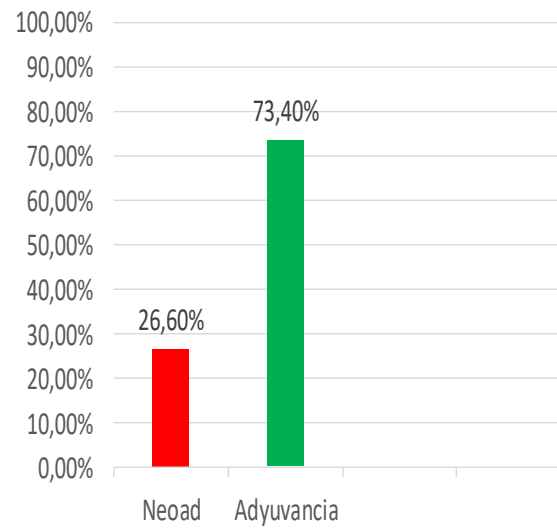
■ Comunidad Madrid ■ Comunidad Valenciana ■ Andalucía ■ Cataluña

RESULTADOS DEL ESTUDIO

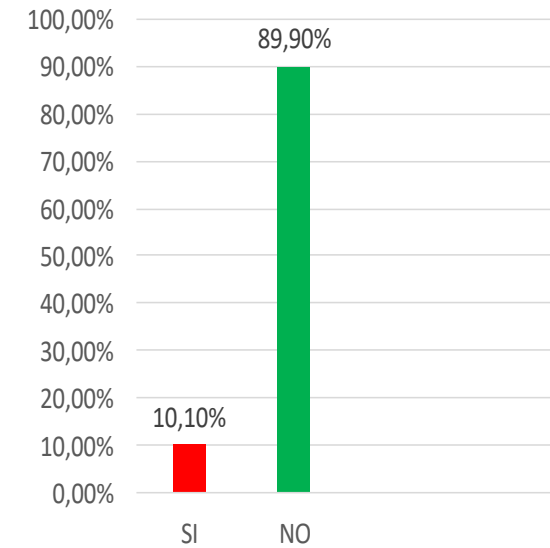
Sexo



Intención tratamiento

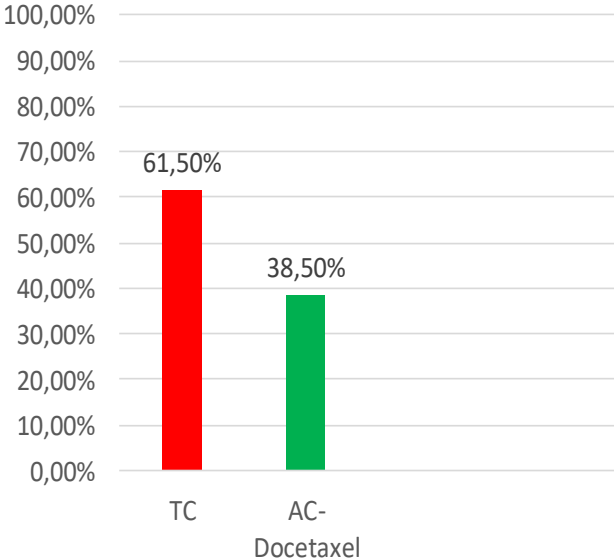


Tratamiento previo

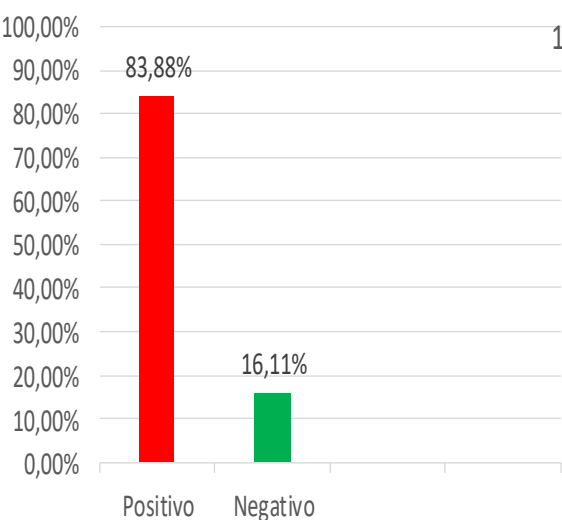


RESULTADOS DEL ESTUDIO

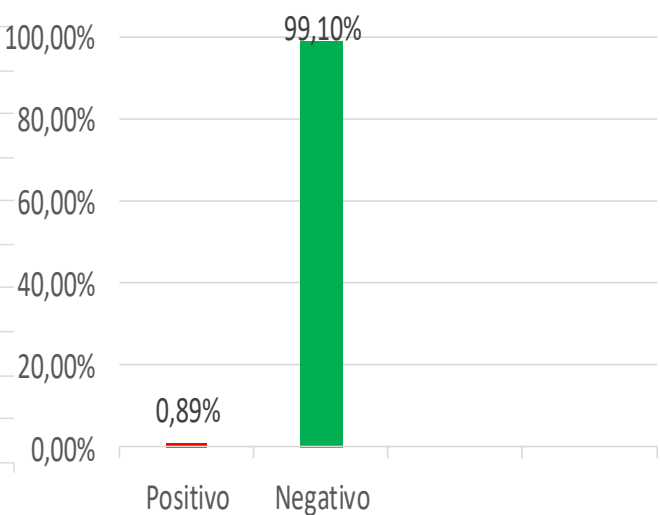
Esquema tratamiento



Receptores hormonales



HER2



RESULTADOS DEL ESTUDIO

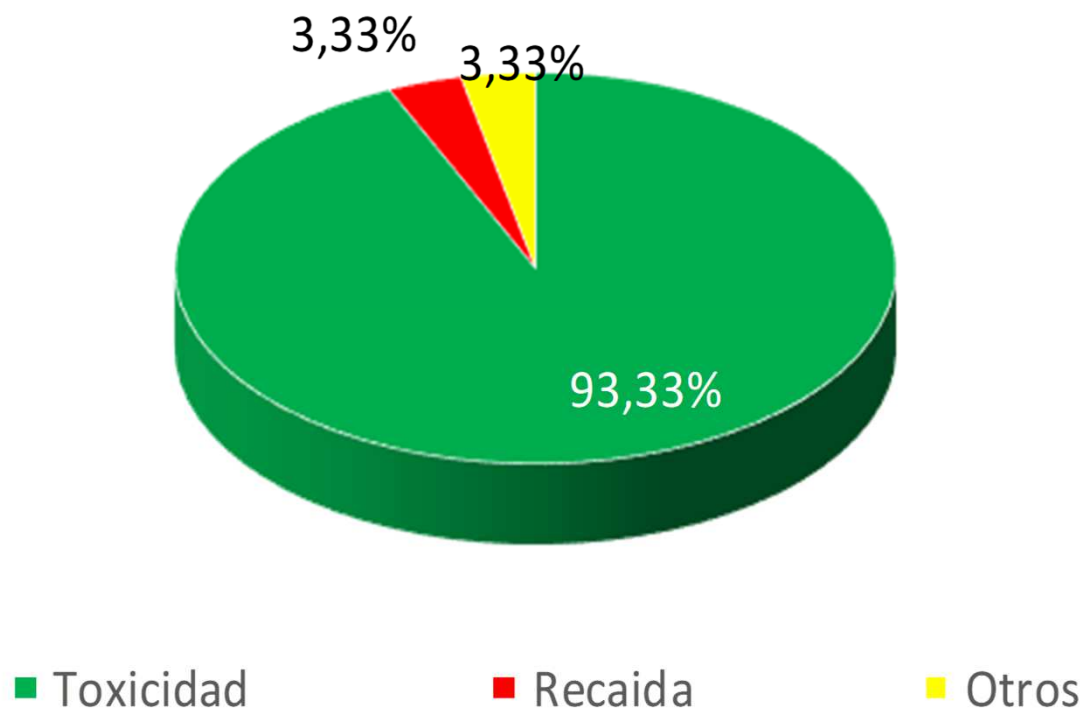
	N	Mean	Median	Std. Deviation	Minimum	Maximum	Percentiles		
	Valid						25	50	75
Edad al diagnóstico	335	55,35	54,11	11,26	27,70	82,60	46,68	54,11	64,17
Peso(kg)	335	74,78	68,00	61,75	44	974	60,00	68,00	78,00
Talla(cm)	335	160,33	160,00	7,54	135	191	156,00	160,00	165,00
SC (m2)	335	1,7205	1,70	0,16	1,32	2,34	1,6000	1,70	1,83
IMC	335	27,0676	26,04	5,52	17,97	48,29	22,81	26,04	30,11
R. estrogénicos	335	73,86	90,00	37,981	0	100	70,00	90,00	100,00
R. progesterona	335	43,55	35,00	40,214	0	100	0,00	35,00	90,00
Ki67	335	28,44	24,00	20,954	0	90	13,00	24,00	40,00

RESULTADOS DEL ESTUDIO

8,9% de interrupciones (30/335)

CAUSA INTERRUPCIONES

N=30



RESULTADOS DEL ESTUDIO



Taxotere® (Sanofi)



Docetaxel Hospira®



Docetaxel Actavis®



Docetaxel Accord®



Docetaxel Teva®

Marca	n	%
Actavis	121	36,1%
Hospira	100	29,9%
Accord	45	13,4%
Sanofi	41	12,2%
Teva	28	8,4%

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Se analizaron cromatográficamente 11 lotes de docetaxel diferentes por duplicado a excepción del vial de Taxotere 20 mg/1ml que se analizó por quintuplicado y fue usado como referencia

Vial comercial	Cantidad total de impurezas
Taxotere Sanofi 20mg/1ml	0,71 %
Taxotere Sanofi 80mg/4ml	0,74 %
Taxotere Sanofi 160mg/8ml	0,72 %
Actavis 80mg/4ml	0,86 %
Actavis 140mg/7ml	0,87 %
Accord 20mg/1ml	1,34 %
Accord 80mg/4ml	1,05 %
Accord 160mg/8ml	0,95 %
Hospira 80mg/8 ml	1,27 %
Teva 20 mg/0,72 ml	1,23 %
Teva 80 mg/2,88 ml	1,27 %

RESULTADOS DEL ESTUDIO

		Esquema Tratamiento				
		0 TC		1 AC->Docetaxel Total		
		Nº	%Col.	Nº	%Col.	Nº
Excipientes	Actavis/Accord	92	44,7%	74	57,4%	166
	Hospira/Teva	82	39,8%	46	35,7%	128
	Sanofi	32	15,5%	9	7,0%	41
	Total	206	100,0%	129	100,0%	335
Impurezas	Actavis	62	30,1%	59	45,7%	121
	Accord/Hospira/Teva	112	54,4%	61	47,3%	173
	Sanofi	32	15,5%	9	7,0%	41
	Total	206	100,0%	129	100,0%	335

Disbalance en la proporción de pacientes que reciben los dos esquemas

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Efectos adversos en TODOS los ciclos		Esquema Tratamiento					
		TC	AC->Docetaxel		Total		
		Nº	%Válido	Nº	%Válido	Nº	%Válido
Efectos adversos/toxicidad	¿Ha requerido modificación de dosis?	54	26,2%	61	47,3%	115	34,3%
	¿Ha requerido hospitalización?	31	15,0%	17	13,2%	48	14,3%
	¿Ha requerido visita a Urgencias?	82	39,8%	55	42,6%	137	40,9%
	Anemia	79	38,3%	74	57,4%	153	45,7%
	Neutropenia	51	24,8%	23	17,8%	74	22,1%
	Neutropenia febril	30	14,6%	13	10,1%	43	12,8%
	Reacción hipersensibilidad	34	16,5%	14	10,9%	48	14,3%
	Anafilaxia	5	2,4%	4	3,1%	9	2,7%
	Neuropatía Periférica Sensorial	51	24,8%	49	38,0%	100	29,9%
	Neuropatía Periférica Motora	9	4,4%	10	7,8%	19	5,7%
	Toxicidad palmo plantar	29	14,1%	40	31,0%	69	20,6%
	Toxicidad dermatológica	85	41,3%	59	45,7%	144	43,0%
	Toxicidad ungueal	55	26,7%	65	50,4%	120	35,8%
	Edema facial	15	7,3%	20	15,5%	35	10,4%
	Edema miembros	45	21,8%	46	35,7%	91	27,2%
	Sin efectos adversos/toxicidad	27	13,1%	2	1,6%	29	8,7%
	No disponible	2	1,0%	1	,8%	3	,9%
	Total	206	100,0%	129	100,0%	335	100,0%
	Grados 3-4 efectos adversos/	Grado Anemia 3-4	1	,5%	1	,8%	2
Grado Neutropenia 3-4		31	15,0%	17	13,2%	48	14,3%
Grado Neutropenia febril 3-4		25	12,1%	10	7,8%	35	10,4%
Grado Anafilaxia 3-4		2	1,0%	2	1,6%	4	1,2%
Grado Neuropatía Periférica Sensorial 3-4		1	,5%	1	,8%	2	,6%
Grado Toxicidad palmo plantar 3-4		1	,5%	4	3,1%	5	1,5%
Grado Toxicidad dermatológica 3-4		3	1,5%	2	1,6%	5	1,5%
Grado Toxicidad ungueal 3-4		0	0,0%	2	1,6%	2	,6%
Grado Edema miembros 3-4		1	,5%	1	,8%	2	,6%
Total		206	100,0%	129	100,0%	335	100,0%

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Esquema Tratamiento	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Dosis Docetaxel administrada acumulada 0 TC	206	526,55	153,686	10,708
1 AC->Docetaxel	128	560,34	147,811	13,065
Promedio Dosis Docetaxel administrada 0 TC	206	122,29	15,948	1,111
1 AC->Docetaxel	128	151,38	22,327	1,973
Dosis Docetaxel/m ² acumulada 0 TC	206	319,31	114,686	7,991
1 AC->Docetaxel	128	332,60	106,337	9,399
Promedio Dosis Docetaxel/m ² 0 TC	206	74,60	15,394	1,073
1 AC->Docetaxel	128	89,63	19,488	1,723

	Prueba de Levene	Prueba T para la igualdad de medias
--	------------------	-------------------------------------

Dosis por ciclo mayores en el esquema AC-Docetaxel

	No se han asumido varianzas iguales			-2,000	277,300	,040	-33,700	10,032	-07,041	-5,333
Promedio Dosis Docetaxel administrada	Se han asumido varianzas iguales	24,292	,000	-13,860	332	,000	-29,090	2,099	-33,218	-24,961
	No se han asumido varianzas iguales			-12,844	207,378	,000	-29,090	2,265	-33,555	-24,625
Dosis Docetaxel/m ² acumulada	Se han asumido varianzas iguales	,001	,972	-1,058	332	,291	-13,290	12,556	-37,990	11,411
	No se han asumido varianzas iguales			-1,077	284,768	,282	-13,290	12,336	-37,572	10,993
Promedio Dosis Docetaxel/m ²	Se han asumido varianzas iguales	17,250	,000	-7,822	332	,000	-15,033	1,922	-18,814	-11,253
	No se han asumido varianzas iguales			-7,409	223,730	,000	-15,033	2,029	-19,032	-11,035

RESULTADOS DEL ESTUDIO

EXCIPIENTES

- ✓ Menos modificaciones de dosis con Taxotere®
- ✓ Menos visitas a urgencias con Taxotere®
- ✓ Menos anemia con Taxotere®
- ✓ Más reacciones hipersensibilidad con Taxotere®
- ✓ Más neuropatía periférica motora con Taxotere® que Hospira/Teva

IMPUREZAS

- ✓ Más utilización de filgastrim con Taxotere® que con Actavis
- ✓ Menos visitas a urgencias con Taxotere®
- ✓ Menos anemia con Taxotere®
- ✓ Más reacciones hipersensibilidad con Taxotere® vs Accord/Hospira/Teva
- ✓ Más neuropatía periférica motora con Taxotere®

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Análisis modificaciones de dosis
estratificado por esquema y edad

En los TC, menos reducción
dosis con Taxotere®
Esto NO sucede en el
grupo AC-Docetaxel

Esquema Tratamiento			B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp	I.C. 95% para EXP(B)	
									Inferior	Superior
0 TC	Paso 1	7 Sanofi			8,674	2	,013			
		1 Actavis/Accord	2,184	,772	7,996	1	,005	8,878	1,954	40,329
		4 Hospira/Teva	1,728	,786	4,830	1	,028	5,630	1,205	26,291
		Edad	,037	,015	5,652	1	,017	1,037	1,006	1,069
		Constante	-4,958	1,238	16,052	1	,000	,007		
1 AC->Docetaxel	Paso 1	7 Sanofi			2,113	2	,348			
		1 Actavis/Accord	-,118	,715	,027	1	,868	,888	,219	3,607
		4 Hospira/Teva	-,653	,738	,783	1	,376	,520	,122	2,211
		Edad	-,020	,019	1,092	1	,296	,980	,944	1,018
		Constante	1,254	1,195	1,101	1	,294	3,506		

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Análisis anemia estratificado por edad y esquema

El OR de anemia de los que toman Hospira/Teva, es 4,78 veces mayor con respecto a los de Taxotere®

Esquema Tratamiento			B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp	C. 95% para EXP(B)	
									Inferior	Superior
0 TC	Paso 1	7 Sanofi			8,565	2	,014			
		1 Actavis/Accord	1,185	,534	4,917	1	,027	3,771	1,148	9,326
		4 Hospira/Teva	1,565	,539	8,432	1	,004	4,781	1,663	13,744
		Edad	,003	,013	,069	1	,793	1,003	,978	1,030
		Constante	-1,859	,938	3,929	1	,047	,156		
1 AC->Docetaxel	Paso 1	7 Sanofi			11,261	2	,004			
		1 Actavis/Accord	2,138	,843	6,431	1	,011	8,487	1,625	44,310
		4 Hospira/Teva	1,079	,855	1,594	1	,207	2,942	,551	15,716
		Edad	-,001	,020	,002	1	,961	,999	,961	1,039
		Constante	-1,202	1,303	,851	1	,356	,301		

En los de esquema AC-Docetaxel, el riesgo de Anemia de los Actavis/Accord es 8,5 veces mayor que con Taxotere®

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Análisis visitas a urgencias
estratificado por esquema y edad

En el grupo TC, menos
visitas a urgencias con
Taxotere®. Esto no
sucede en el grupo AC-
Docetaxel

Esquema Tratamiento	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	C. 95% para EXP(B)			
							Inferior	Superior		
0 TC	Paso 1	7 Sanofi		9,718	2	,008				
		1 Actavis/Accord	1,773	,577	9,443	1	,002	5,887	1,900	18,237
		4 Hospira/Teva	1,698	,584	8,463	1	,004	5,460	1,740	17,136
		Edad	,008	,013	,370	1	,543	1,008	,982	1,035
		Constante	-2,397	,969	6,115	1	,013	,091		
1 AC->Docetaxel	Paso 1	7 Sanofi		,698	2	,705				
		1 Actavis/Accord	-,186	,713	,068	1	,794	,830	,205	3,356
		4 Hospira/Teva	,131	,733	,032	1	,858	1,140	,271	4,799
		Edad	,006	,018	,102	1	,749	1,006	,970	1,043
		Constante	-,528	1,166	,205	1	,651	,590		

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Análisis neuropatía periférica motora
estratificado por marca

Independientemente del
esquema y la edad, con
Taxotere® hay más
neuropatías con respecto
Actavis/Accord

		B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1	1 Actavis/Accord			8,785	2	,012			
	4 Hospira/Teva	-,918	,672	1,864	1	,172	,399	,107	1,492
	7 Sanofi	1,212	,574	4,455	1	,035	3,362	1,090	10,365
	1 AC->Docetaxel	,726	,523	1,925	1	,165	2,067	,741	5,763
	Edad	-,007	,022	,102	1	,750	,993	,950	1,037
	Constante	-2,736	1,355	4,078	1	,043	,065		

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Análisis hipersensibilidad estratificado por marca y corticoides

Independientemente del esquema, la edad y la premedicación con Taxotere® hay más reacciones de hipersensibilidad

		B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp	I.C. 95% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1 ^a	1 Actavis/Accord			10,257	2	,006			
	4 Hospira/Teva	-,482	,400	1,451	1	,228	,618	,282	1,353
	7 Sanofi	1,011	,414	5,951	1	,015	2,747	1,220	6,187
	Dexametasona previo	1,242	,757	2,697	1	,101	3,464	,786	15,261
	Edad	-,019	,014	1,843	1	,175	,981	,954	1,009
	Dexametasona el día anterior	-,114	,332	,117	1	,732	,893	,466	1,710
	Constante	-1,806	1,074	2,828	1	,093	,164		

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Análisis hipersensibilidad todas las marcas

		Presentación comercial usada									
		1 Actavis		2 Accord		4 Hospira		5 Teva		7 Sanofi	
		Nº	%Col.	Nº	%Col.	Nº	%Col.	Nº	%Col.	Nº	%Col.
Reacción hipersensibilidad	0 No	99	83%	41	91%	89	90%	27	96%	27	68%
	1 Sí	20	17%	4	9%	10	10%	1	4%	13	33%
	Total	119	100%	45	100%	99	100%	28	100%	40	100%
Toxicidad dermatológica	0 No	56	47%	27	60%	60	61%	18	64%	26	65%
	1 Sí	63	53%	18	40%	39	39%	10	36%	14	35%
	Total	119	100%	45	100%	99	100%	28	100%	40	100%

CONCLUSIONES

- ✓ Difícil interpretación de los resultados, muchas variables que pueden afectar a los resultados
- ✓ La mayor incidencia de reacciones de hipersensibilidad y neuropatía de Taxotere® podría estar relacionado con la mayor cantidad de polisorbato 80
- ✓ Menos reducciones de dosis e incidencia anemia con Taxotere® podría estar relacionada con menos impurezas?
- ✓ Probablemente no se ha podido evidenciar diferencias por las reacciones dérmicas debidas a la cantidad de alcohol por la ausencia de presentaciones con mucho alcohol.

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

MUCHAS GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN

Tercera Reunión Anual del grupo:
GEDEF
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO