

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Taxanos y trastornos oculares

N.º 36 - 2023

Los taxanos, son fármacos quimioterapéuticos que evitan o retrasan el crecimiento de células cancerosas, puede ser utilizada solo o en combinación con otros agentes oncológicos en el tratamiento del cáncer de mama aumentado la supervivencia entre las mujeres (1,2). Según el petitorio farmacológico, se dispone de dos principales taxanos: docetaxel de 20 y 80 mg y paclitaxel de 30, 100 y 300 mg, ambas en solución para perfusión.

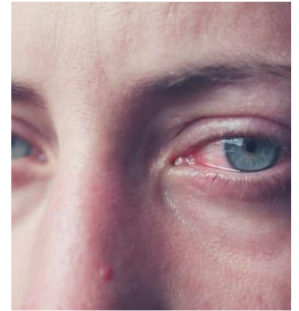
Según la bibliografía científica revisada se halló un estudio que evaluó la asociación de la **quimioterapia basada en taxanos y el riesgo de trastornos oculares como epifora, edema macular quístico (EMQ) y neuropatía óptica**. Se trata de un estudio de cohorte retrospectiva teniendo como fuente primaria la base de datos "PharMetrics Plus" específicamente utilizada para el registro médico de pacientes en los Estados Unidos. Una cohorte estuvo conformada por mujeres en tratamiento con taxanos (docetaxel o paclitaxel) y la segunda cohorte estuvo integrada por mujeres en tratamiento con tamoxifeno (grupo control). Para ambas cohortes se incluyeron mujeres consideradas nuevas usuarias, es decir que no habían estado previamente expuestas a los medicamentos descritos. Es importante resaltar que el tamoxifeno fue seleccionado como medicamento de referencia en relación a los taxanos debido a tres componentes importantes; es usado en las mismas indicaciones que los taxanos, existe evidencia que aumentan el riesgo de algunos trastornos oculares y posee un mecanismo de acción diferente a los taxanos, lo que permite identificar si los riesgos son específicos de una clase farmacológica (3).

De acuerdo a los resultados obtenidos se describe lo siguiente:

Trastornos oculares	Incidencia (años persona) Taxanos vs tamoxifeno	Hazard ratio ajustado
Epifora	55.6/10 000 vs 7.9/10 000	<b>5.15</b> (95% CI, 2.79-9.54)
EMQ	34.8/10 000 vs 16.8/10 000	1.33 (95% CI, 0.70-2.53)
Neuropatía Óptica	10.6/10,000 vs 1.2/10 000	<b>4.44</b> (95% CI, 1.04-18.87)

Como se puede observar el estudio sugiere una asociación entre los taxanos y el aumento del riesgo significativo de **epifora y la neuropatía óptica** en comparación con el grupo de referencia, no dándose para el EMQ. Ante ello, aún no se han establecido mecanismos biológicos claros para el desarrollo de dichos trastornos oculares. Sin embargo, en la literatura se recoge datos de casos reportes que deben ser considerados como base para el desarrollo de más estudios epidemiológicos que permitan tomar decisiones clínicas sólidas en la quimioterapia con taxanos.

Recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://n9.cl/q4hby>



**Informar** a los pacientes sobre la posibilidad de eventos adversos oculares y la importancia de informar cualquier síntoma visual anormal.

**Interrumpir** el tratamiento ante la aparición de efectos oculares no deseados. La detección temprana de síntomas puede llevar a intervenciones menos invasivas y un pronóstico positivo en el paciente. Considerar el uso de agentes alternativos.

1. Quimioterapia con taxanos para mujeres después de la cirugía por cáncer de mama temprano [Internet]. [citado 15 de diciembre de 2023]. Disponible en: [https://www.cochrane.org/es/CD004421/BREASTCA\\_quimioterapia-con-taxanos-para-mujeres-despues-de-la-cirugia-por-cancer-de-mama-temprano](https://www.cochrane.org/es/CD004421/BREASTCA_quimioterapia-con-taxanos-para-mujeres-despues-de-la-cirugia-por-cancer-de-mama-temprano)

2. Sodhi M, Yeung SN, Maberley D, Mikelberg F, Etrinan M. Risk of Ocular Adverse Events With Taxane-Based Chemotherapy. JAMA Ophthalmol. 1 de septiembre de 2022;140(9):880-4.