



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA advierte sobre posibles errores de medicación como resultado de la confusión con respecto a la denominación común del medicamento Kadcylla (ado-trastuzumab emtansina) para el cáncer de mama

Anuncio de seguridad

El 5 de mayo, 2012, La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) notificó a los profesionales de la salud que el uso de la incorrecta denominación común para el medicamento contra el cáncer de mama Kadcylla (ado-trastuzumab emtansina) en algunos sistemas electrónicos relacionados con el medicamento representa un riesgo de confusión con Herceptin (trastuzumab) y puede dar lugar a errores de medicación. La dosis y cronograma de tratamiento para Kadcylla y Herceptin, otro medicamento para el cáncer de mama, son muy diferentes, por lo que la confusión entre estos productos podría llevar a errores y la posibilidad de afectar a los pacientes.

Se debe utilizar la denominación común aprobada por la FDA para Kadcylla, "ado-trastuzumab emtansina" o *ado-trastuzumab emtansine* en inglés. Sin embargo, algunas publicaciones de terceros, menciones en compendios, sistemas informáticos de salud (por ejemplo, sistemas electrónicos de historias médicas y sistemas utilizados para la tramitación de recetas en farmacias, pedidos a mayoristas, pedidos a farmacias, etc.), y sitios de Internet, están usando incorrectamente el nombre adoptado en Estados Unidos (USAN por sus siglas en inglés), que es "*trastuzumab emtansine*", y omitiendo el prefijo "ado" y el guión. El uso de esta versión truncada de la denominación común de Kadcylla puede causar confusión con Herceptin (trastuzumab).

Los profesionales de la salud deben utilizar el nombre de marca aprobado por la FDA, Kadcylla y su denominación común (ado-trastuzumab emtansina) cuando hagan pedidos del medicamento, en formularios de pedidos previamente impresos y en sistemas computarizados de pedidos. Dicha redundancia puede ayudar a reducir el riesgo de errores de medicación. Además, se deben emplear estrategias para advertir contra la confusión entre Kadcylla (ado-trastuzumab emtansina) y Herceptin (trastuzumab) en sistemas informáticos relacionados con el medicamento.

Es importante que los editores de contenido con información sobre medicamentos identifiquen los productos farmacéuticos con el nombre de marca aprobado por la FDA y la denominación común que se utiliza en las etiquetas de medicamentos que aprueba la FDA. Esto ayudará a evitar errores de medicación y garantizar que se reporten sucesos adversos para el producto correcto.

No se han reportado errores de medicación relacionados con la confusión entre Kadcylla y Herceptin a la FDA desde la aprobación de Kadcylla el 22 de febrero del 2013; sin embargo, ocurrieron errores de medicación durante pruebas clínicas previas a la aprobación que evaluaron

su seguridad y eficacia.

Datos sobre Kadcyla (ado-trastuzumab emtansina)

- Kadcyla se usa para tratar el cáncer de mama HER2 positivo que se ha propagado a otras partes del cuerpo en pacientes que han recibido tratamiento previo con Herceptin (trastuzumab) y quimioterapia con taxano.
- Kadcyla se hace con trastuzumab, una terapia anti-HER2, vinculada con un medicamento llamado DM1 que interfiere con el crecimiento de las células de cáncer.

Información para pacientes

- Consulte con su profesional de la salud si tiene alguna pregunta o inquietud sobre Kadcyla (ado-trastuzumab emtansina) o Herceptin (trastuzumab).
- Reporte errores de medicación o efectos secundarios de Kadcyla al programa MedWatch de la FDA usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de esta página.

Información adicional para profesionales de la salud

- Estén alerta a la posibilidad de que la denominación común de Kadcyla, ado-trastuzumab emtansina, figure con y sin el prefijo "ado" en publicaciones de terceros, sistemas informáticos de salud y el Internet.
- Usen tanto "Kadcyla", el nombre de marca aprobado por la FDA como "*ado-trastuzumab emtansine*", denominación común del producto, cuando hagan pedidos del medicamento, en formularios de pedidos previamente impresos y en sistemas computarizados de pedidos (al recetar el medicamento y dispensarlo en la farmacia).
- Empleen estrategias para advertir contra la confusión entre Kadcyla (ado-trastuzumab emtansina) y Herceptin (trastuzumab) en sistemas informáticos relacionados con el medicamento.
- Si la denominación común para Kadcyla se identifica incorrectamente como "trastuzumab emtansina", corrijan manualmente la denominación común de Kadcyla a "ado-trastuzumab emtansina" en sus sistemas informáticos. Tengan en cuenta que si las actualizaciones automatizadas rutinarias hechas por los editores de contenido con información sobre medicamentos no enumeran el prefijo "ado", estas pueden anular y revertir la corrección manual.
- Kadcyla y Herceptin **no** son el mismo producto. No se debe sustituir Kadcyla (ado-trastuzumab emtansina) con Herceptin (trastuzumab) ni utilizarse juntos. Para una comparación detallada de estos productos, consulte el sitio de Internet del fabricante en <http://www.kadcyla.com/pdf/medication-distinction-flashcard.pdf>
- La dosis recomendada de Kadcyla es 3,6 mg/kg administrada como agente único por infusión intravenosa cada 3 semanas (ciclo de 21 días). No se debe administrar dosis superiores a 3,6 mg/kg. Por otro lado, la dosis recomendada de Herceptin es significativamente más alta, de hasta 8 mg/kg por dosis de carga, seguida de una dosis de mantenimiento de 6 mg/kg cada 3 semanas.
- Reporte errores de medicación o sucesos adversos relacionados con Kadcyla al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior

de esta página.

Antecedentes

La FDA aprobó Kadcylla (ado-trastuzumab emtansina) el 22 de febrero del 2013, para el tratamiento de pacientes con cáncer metastásico de mama HER2 positivo que han recibido trastuzumab y taxano, separadamente o combinados.

Hubo errores de medicación con Herceptin y Kadcylla durante las pruebas clínicas que evaluaron la seguridad y eficacia de Kadcylla. A cuatro pacientes se les administró 6 mg/kg de Kadcylla (ado-trastuzumab emtansina) en lugar del medicamento que se pretendía administrar, 6 mg/kg de Herceptin (trastuzumab). La dosis recomendada de Kadcylla es 3,6 mg/kg administrada como agente único por infusión intravenosa cada 3 semanas (ciclo de 21 días). No se debe administrar dosis más altas. Sin embargo, se receta Herceptin en dosis de carga de hasta 8 mg/kg, seguida de una dosis de mantenimiento de 6 mg/kg cada 3 semanas.

La denominación común original de Kadcylla, según lo establecido por el United States Adopted Name (USAN) Council, fue "*trastuzumab emtansine*". Dada la similitud entre la denominación común original de Kadcylla según lo establecido por USAN y la denominación común de Herceptin (trastuzumab), y el riesgo de confusión entre los dos fármacos, la FDA requiere que se añada el prefijo "ado", seguido por un guión a la denominación común original de Kadcylla. La denominación común de Kadcylla es "*ado-trastuzumab emtansine*" como se refleja en la información para recetar el medicamento aprobada por la FDA.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Información relacionada (en inglés)

[Drug Safety Communication: FDA warns about potential medication errors resulting from confusion regarding nonproprietary name for breast cancer drug Kadcylla \(ado-trastuzumab emtansine\) \(PDF - 43KB\)](#)

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane

Rockville, MD 20857