



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco



División de ciencias biológicas y de la Salud

Licenciatura: Química farmacéutica biológica
Servicio social:

**Reacciones adversas más comunes durante la infusión de taxanos en
quimioterapia en el Instituto Nacional de Cancerología (INCan)**

Alumno: Diego Adrián Jiménez Benítez

Matricula: 2203058773

ASESOR INTERNO:

Ma. en C: ALMA ELENA IBARRA CAZARES

Firma

ASESOR EXTERNO:

Dra. MIREYA LÓPEZ GAMBOA

Firma

PERIODO:

01 DE FEBRERO AL 01 DE AGOSTO 2025.

INDICE

<u>1.</u>	<u>INTRODUCCION.....</u>	<u>4</u>
<u>2.</u>	<u>MARCO TEORICO</u>	<u>5</u>
<u>2.1</u>	<u>CÁNCER</u>	<u>5</u>
<u>2.1.1</u>	<u>CANCER EN MEXICO</u>	<u>6</u>
<u>2.1.2</u>	<u>ENTIDADES DEL CANCER.....</u>	<u>7</u>
<u>2.1.3</u>	<u>ABORDAJES TERAPÉUTICOS DEL CÁNCER.....</u>	<u>8</u>
<u>2.2</u>	<u>QUIMIOTERAPIA</u>	<u>9</u>
<u>2.2.1</u>	<u>QUIMIOTERAPIA INTRAVENOSA.....</u>	<u>11</u>
<u>2.3</u>	<u>TAXANOS</u>	<u>12</u>
<u>2.4</u>	<u>REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.....</u>	<u>13</u>
<u>2.5</u>	<u>REACCIONES INFUSIONALES EN QUIMIOTERAPIA.....</u>	<u>13</u>
<u>2.6</u>	<u>FARMACOVIGILANCIA</u>	<u>14</u>
<u>2.7</u>	<u>NOM-220-SSA1-2016</u>	<u>14</u>
<u>2.8</u>	<u>EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD</u>	<u>15</u>
<u>2.8.1</u>	<u>EVALUACIÓN DE LA SEVERIDAD.....</u>	<u>16</u>
<u>2.8.2</u>	<u>CRITERIOS CTCAE</u>	<u>16</u>
<u>3.</u>	<u>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</u>	<u>17</u>
<u>4.</u>	<u>JUSTIFICACION</u>	<u>18</u>
<u>5.</u>	<u>OBJETIVOS</u>	<u>19</u>
<u>5.1</u>	<u>OBJETIVO GENERAL.....</u>	<u>19</u>
<u>5.2</u>	<u>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</u>	<u>19</u>
<u>6.</u>	<u>METODOLOGIA</u>	<u>19</u>
<u>7.</u>	<u>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</u>	<u>21</u>
<u>7.1</u>	<u>CARACTERIZACIÓN DEMOGRÁFICA.....</u>	<u>21</u>
<u>7.2</u>	<u>CLASIFICACIÓN DE REACCIONES INFUSIONALES DE ACUERDO CON EL DE CÁNCER.</u>	<u>23</u>
<u>7.3</u>	<u>ANÁLISIS DE LAS REACCIONES ADVERSAS INFUSIONALES POR TIPO DE FÁRMACO.</u>	<u>24</u>
<u>7.4</u>	<u>CLASIFICACIÓN CTCAE DE LAS REACCIONES ADVERSAS INFUSIONALES.....</u>	<u>26</u>
<u>8.</u>	<u>CONCLUSIONES.....</u>	<u>27</u>
<u>9.</u>	<u>BIBLIOGRAFIA</u>	<u>27</u>

INDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1	Desarrollo de una célula cancerígena.	5
Figura 2	Defunciones por tumores malignos 2014-2023	6
Figura 3	Formas de administración de quimioterapia.....	11
Figura 4	Mecanismo de acción de taxanos.	12
Figura 5	Esquema de reacciones infusionales en quimioterapia.....	13
Figura 6	Diagrama de actividades en el Instituto Nacional de Cancerología	20
Figura 7	Distribución por género de los casos de reacciones adversas infusionales.....	21
Figura 8	Clasificación CTCAE	26

INDICE DE TABLAS

Tabla 1	<i>Principales entidades de cáncer y su descripción.</i>	7
Tabla 2	<i>Principales vías terapéuticas del cáncer.</i>	8
Tabla 3	Principales fármacos utilizados en quimioterapia y su mecanismo de acción.	10
Tabla 4	Algoritmo de Naranjo.....	15
Tabla 5	Escala de probabilidad.....	16
Tabla 6	Grados de severidad de acuerdo con el CTCAE.....	17

INDICE DE GRAFICAS

Grafica 1	Distribución por rangos de edad de pacientes con reacciones adversas infusionales a taxanos	22
Grafica 2	Distribución de pacientes que presentaron reacciones infusionales de acuerdo con el tipo de cáncer.	23
Grafica 3	Distribución del número de reacciones infusionales atribuibles a paclitaxel.....	24
Grafica 4	Distribución del número de reacciones infusionales atribuibles a docetaxel.....	25

1. INTRODUCCION

El cáncer es una enfermedad que se caracteriza no por la acción de un agente externo, sino por el crecimiento descontrolado de células anormales que en condiciones normales, deberían morir para mantener el equilibrio del organismo. Este proceso puede dar origen a tumores benignos, cuando no invaden tejidos cercanos, o malignos, cuando se diseminan a otras partes del cuerpo formando metástasis, además de existir tipos de cáncer hematológicos que no producen tumores sólidos (Hausman, 2019). A nivel mundial, el cáncer representa una de las principales causas de muerte, y su incidencia continúa en aumento debido al envejecimiento poblacional y a los cambios demográficos; la Organización Mundial de la Salud estima que los nuevos casos superarán los 20 millones para el año 2030. En México, la información sobre la incidencia de esta enfermedad sigue siendo limitada, ya que se desconoce con precisión su incidencia y prevalencia, contándose únicamente con datos parciales sobre su mortalidad (Brau-Figueroa et al., 2020; International Agency for Research on Cancer, 2018).

Todos los tipos de cáncer comparten una base común, pero se clasifican según el sitio de aparición y el tipo de células afectadas, lo que permite diseñar estrategias de prevención, pronóstico y tratamiento más específicas. Entre las diversas modalidades terapéuticas disponibles encontraremos la cirugía, la inmunoterapia y la terapia dirigida, aunque la quimioterapia sigue siendo uno de los tratamientos más utilizados por su capacidad para destruir células malignas o frenar su proliferación, ya sea con fines curativos o paliativos (McKnight, 2003)

Dentro de los fármacos empleados en quimioterapia, los taxanos son una familia fundamental en el tratamiento de múltiples neoplasias, como las de mama, pulmón, próstata, cabeza y cuello. Estos compuestos, derivados inicialmente de plantas del género *Taxus*, han evolucionado hacia formas semisintéticas que mantienen una amplia aplicación clínica por su eficacia antineoplásica. No obstante, su uso puede asociarse a la aparición de reacciones adversas durante la infusión, entre las que destacan las reacciones de hipersensibilidad, caracterizadas por respuestas inmunológicas agudas que pueden manifestarse como anafilácticas, mediadas por inmunoglobulina E (IgE), o anafilactoides, que no involucran a la IgE pero se presentan clínicamente de forma similar. Estas reacciones, frecuentes con quimioterapéuticos y anticuerpos monoclonales, requieren una evaluación inmediata y un manejo oportuno, ya que pueden comprometer la vida del paciente (Joerger, 2012).

En este contexto, la farmacovigilancia desempeña un papel esencial al encargarse de la detección, evaluación, comprensión y prevención de problemas relacionados con la seguridad de medicamentos y vacunas, además del análisis de eventos adversos y la implementación de estrategias para reducir riesgos, garantizar un uso racional de los tratamientos y proteger la salud pública (OPS, 2025). Por ello, se propone realizar un estudio de farmacovigilancia en el Instituto Nacional de Cancerología (INCan), con el objetivo de determinar la incidencia empleando el algoritmo de naranjo y CTCAE y características de las reacciones adversas más comunes durante la infusión de taxanos en pacientes en tratamiento quimioterapéutico, contribuyendo así al fortalecimiento de la seguridad del paciente y a la optimización de la atención médica en el ámbito oncológico.

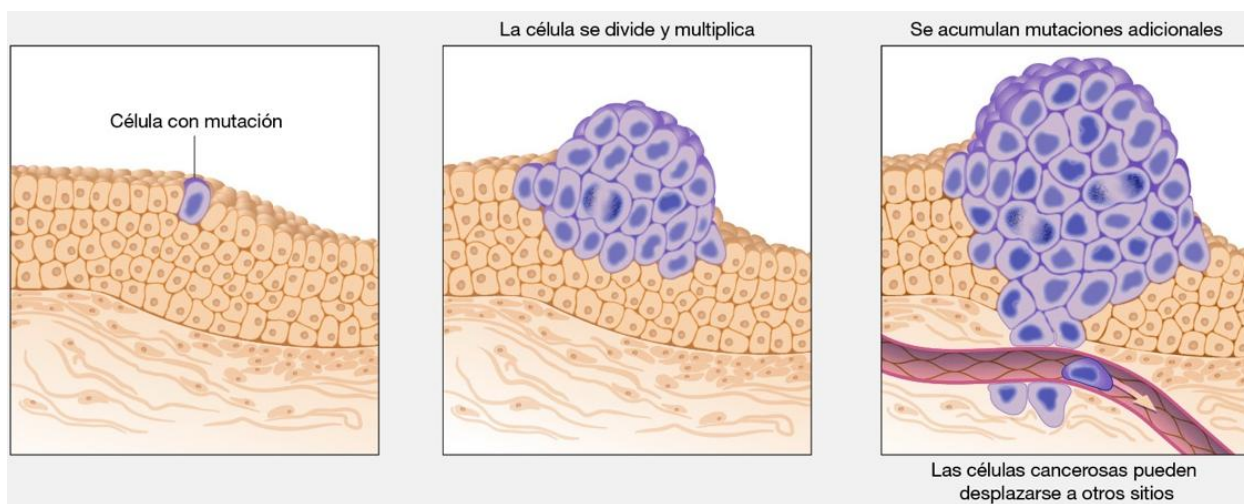
2. MARCO TEORICO

2.1 CÁNCER

Las células humanas se originan, crecen y se multiplican mediante un proceso llamado división celular. En condiciones normales, algunas de estas células mueren de manera programada para mantener el equilibrio del organismo. Sin embargo, en ciertos casos, células anormales que deberían morir continúan multiplicándose de forma descontrolada. Este crecimiento excesivo puede dar lugar a tumores, que pueden clasificarse en benignos cuando no se diseminan hacia tejidos cercanos o malignos, cuando invaden estructuras vecinas o viajan a otras partes del cuerpo para formar metástasis, lo que da origen a la enfermedad conocida como cáncer (ver **Figura 1**). Cabe señalar que existen también ciertos tipos de cáncer en la sangre que, en general, no producen tumores sólidos (Hausman, 2019).

Figura 1

Desarrollo de una célula cancerígena.



Nota. Esta figura corresponde al desarrollo habitual de una célula cancerígena. Extraído de National Human Genome Research Institute, 2025, *Cáncer*.

El cáncer puede originarse como resultado de la interacción entre factores genéticos y diversos factores de riesgo externos. Estos últimos se agrupan en tres categorías principales: los carcinógenos físicos, como las radiaciones ultravioletas e ionizantes; los carcinógenos químicos, como el amianto, las sustancias presentes en el humo del tabaco, las aflatoxinas (contaminantes en los alimentos) y el arsénico (contaminante del agua de consumo); y los carcinógenos biológicos, como virus, bacterias y parásitos (OMS, 2022).

La incidencia de esta enfermedad aumenta significativamente con la edad, debido a la acumulación de factores de riesgo y a la pérdida progresiva de eficacia de los mecanismos de reparación celular. Sin embargo, la mayoría de los casos de cáncer ocurren en personas sin antecedentes conocidos. Entre los factores que sí se han identificado se encuentran la edad pues el cáncer suele tardar décadas en manifestarse y es más común en personas mayores de 65 años, los hábitos de vida como fumar, el consumo excesivo de alcohol, la exposición prolongada al sol, la obesidad o las

prácticas sexuales sin protección, así como los antecedentes familiares, ya que en algunos casos existen mutaciones hereditarias que incrementan la probabilidad de desarrollar ciertos tipos de cáncer. También influyen afecciones médicas crónicas, como la colitis ulcerosa, y factores ambientales, entre ellos la exposición al humo de segunda mano o a sustancias químicas dañinas como el amianto y el benceno. Aunque algunos de estos factores no pueden modificarse, aquellos relacionados con el estilo de vida sí pueden ajustarse para disminuir el riesgo (Rock et al., 2020).

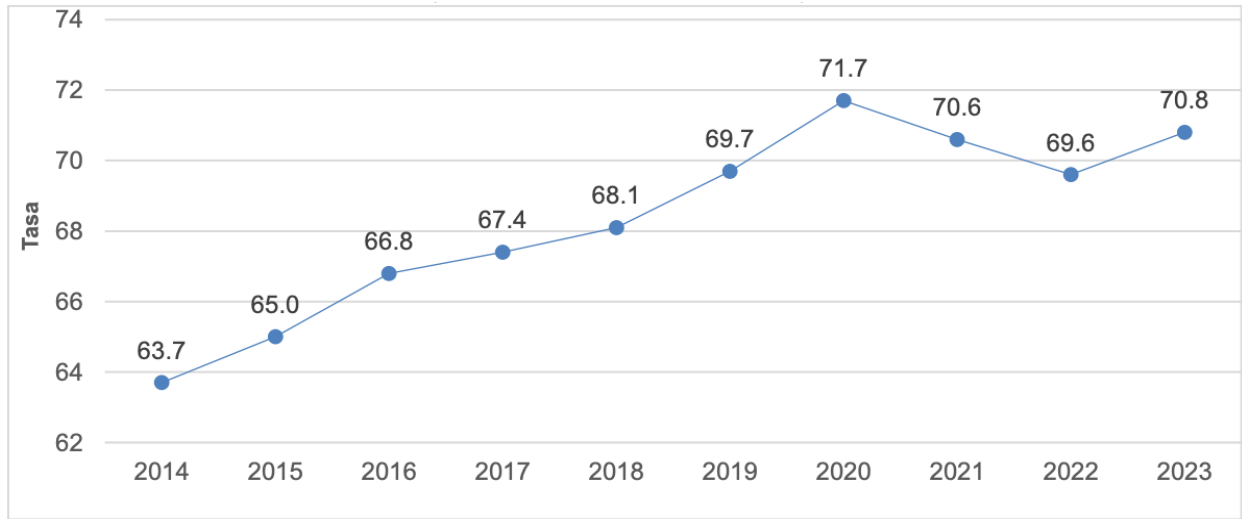
2.1.1 CANCER EN MEXICO

El cáncer es una enfermedad que va en aumento a nivel mundial se considera como una de las principales causas de muerte actualmente debido a los cambios en la tasa de crecimiento poblacional y el envejecimiento por lo que la OMS estima que los casos nuevos sobrepasaran los 20 millones para el 2030 (Secretaría de Salud, 2019).

En México actualmente, se cuenta con información muy escasa registrada por lo que se desconoce la incidencia y la prevalencia real de la enfermedad, y solo se conoce parcialmente su mortalidad. (Brau-Figueroa et al., 2020)

Según el INEGI, en el periodo de 2014 a 2023 se registraron 91,562 muertes por cáncer (ver **Figura 2**). Chihuahua fue la entidad federativa con la tasa más alta de defunciones por tumores malignos, seguida de Baja California Sur (86.2) y Sonora (83.2). Por otro lado, Guerrero presentó la tasa más baja, con 51.1 defunciones por cada 100,000 habitantes, seguido de Tlaxcala (62.2) y Oaxaca (62.9) (INEGI, 2025).

Figura 2
Defunciones por tumores malignos 2014-2023



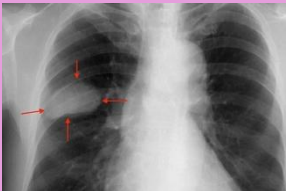
Nota. Este grafico corresponde a la tasa de defunciones por cada 100 mil habitantes. Adaptado de INEGI, 2025, *Estadísticas a propósito del Día Mundial contra el Cáncer*.

2.1.2 ENTIDADES DEL CANCER

Todos los cánceres comparten una base común pero su clasificación varía según el sitio de aparición y la naturaleza de las células dañadas. Cada categoría presenta características únicas, riesgos asociados, modalidades de tratamiento y perspectivas de evolución (ver **Tabla 1**). Esta clasificación no solo facilita la comprensión del comportamiento de cada tumor, sino que también permite establecer estrategias de prevención más específicas y diseñar protocolos terapéuticos adaptados a cada caso individual. Además, reconocer las diferencias entre los distintos tipos de cáncer resulta fundamental para mejorar el pronóstico y orientar de forma adecuada la atención requerida (Koul, 2019).

Tabla 1

Principales entidades de cáncer y su descripción.

ENTIDAD DE CANCER	DESCRIPCIÓN
CARCINOMAS, SARCOMAS, MELANOMAS	
Cáncer de piel 	El cáncer de piel es, con diferencia, el tipo de cáncer más frecuente. Se clasifica en dos grandes grupos: el melanoma, que se origina en los melanocitos, las células encargadas de dar color a la piel; y los cánceres de piel no melanomas, entre los que destacan el carcinoma basocelular y el carcinoma espinocelular.
Cáncer de seno 	El cáncer de seno ocurre casi exclusivamente en mujeres y se origina cuando las células del tejido mamario comienzan a crecer de manera descontrolada. Por lo general, este tipo de cáncer inicia en los conductos o en los lobulillos de la glándula mamaria.
Cáncer de colon o de recto (colorrectal) 	El cáncer colorrectal se desarrolla en el colon o en el recto y, en la mayoría de los casos, inicia como un crecimiento anormal en el revestimiento interno de estas estructuras. Dichos crecimientos, conocidos como pólipos, pueden transformarse con el tiempo en lesiones malignas si no se detectan y tratan oportunamente.
Cáncer de pulmón 	Los principales tipos de cáncer de pulmón se dividen en dos categorías: el cáncer de pulmón no microcítico o de células no pequeñas (NSCLC) y el cáncer de pulmón microcítico o de células pequeñas (SCLC). Aproximadamente entre el 80 % y el 85 % de los casos corresponden al tipo no microcítico, dentro del cual se distinguen tres subtipos principales: el adenocarcinoma, el carcinoma de células escamosas y el carcinoma de células grandes.

cáncer de próstata 	La próstata es una glándula exclusiva de los hombres que produce parte del líquido presente en el semen. La mayoría de los cánceres de próstata corresponden a adenocarcinomas, los cuales se originan en las células glandulares responsables de producir el líquido prostático que se mezcla con el semen.
SANGRE Y SISTEMA LINFÁTICO	
Leucemia 	La leucemia es un tipo de cáncer de la sangre que se origina en la médula ósea y afecta la producción normal de células sanguíneas. Con mayor frecuencia compromete a los glóbulos blancos, aunque en algunos casos puede iniciar en otros tipos de células hematopoyéticas.
Linfoma 	El linfoma es un tipo de cáncer que se origina en las células del sistema inmunitario y afecta directamente al sistema linfático, el cual constituye una parte fundamental de las defensas del organismo.

Nota. Esta tabla corresponde a la descripción de los 7 tipos más comunes de cáncer. Adaptado de American Cancer Society, 2023, *Tipos de cáncer*.

2.1.3 ABORDAJES TERAPÉUTICOS DEL CÁNCER.

Los tratamientos más comunes son la cirugía, la quimioterapia y la radioterapia, que se deciden según el tipo, el estadio y la localización del cáncer. Algunas de las modalidades de tratamiento modernas incluyen la hormonoterapia y la inmunoterapia, las modalidades antiangiogénicas y las terapias con células madre, la terapia genómica y la viroterapia oncolítica; En la tabla 2, se describen sus principales características y su papel en el tratamiento oncológico.

Tabla 2

Principales vías terapéuticas del cáncer.

Tratamiento	Ilustración
Quimioterapia Utiliza medicamentos llamados citotóxicos, los cuales tienen la capacidad de destruir las células que crecen de manera descontrolada. Su objetivo puede ser eliminar el tumor o, al menos, reducir su tamaño para disminuir los síntomas y ayudar a prolongar la vida (McKnight, 2003).	

Cirugía Se usa para tratar tumores benignos o malignos con pocos efectos secundarios. Permite eliminar total o parcialmente el tumor, aliviar el dolor y mejorar la eficacia de la quimioterapia. Puede realizarse mediante cirugía abierta o mínimamente invasiva con cámara (Saeed et al., 2023).	
Radioterapia Emplea partículas cargadas (electrones, protones e iones) que dañan el ADN de las células cancerosas, deteniendo su división o provocando su muerte. Se aplica antes o después de la cirugía para reducir o eliminar tumores residuales y prevenir recaídas. Aunque también afecta células normales cercanas, éstas se reparan mejor que las cancerosas, lo que limita el daño total (Saeed et al., 2023).	
Hormonoterapia La terapia hormonal no es citotóxica y tiene pocos efectos secundarios. Es útil en linfomas, mielomas y leucemias; antes de la quimioterapia reduce la hipersensibilidad y después alivia náuseas y vómitos (Saeed et al., 2023).	
Inmunoterapia La inmunoterapia utiliza anticuerpos, células dendríticas, vacunas y citocinas para activar el sistema inmunitario contra las células tumorales. Es un tratamiento más específico, eficaz y menos tóxico que la quimioterapia o la radioterapia (Saeed et al., 2023).	
Antiangiogénico Los inhibidores de la angiogénesis bloquean la formación de vasos sanguíneos que alimentan al tumor, privándolo de nutrientes y deteniendo su crecimiento. No destruyen directamente las células tumorales, por lo que se administran por más tiempo. Actúan inactivando los receptores de VEGF. (Saeed et al., 2023)	

Nota. Esta tabla corresponde a la descripción de las 6 principales vías de abordaje terapéutico del cáncer

2.2 QUIMIOTERAPIA

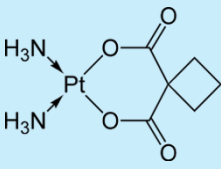
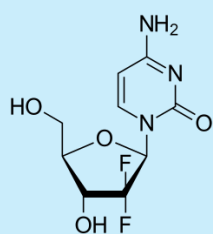
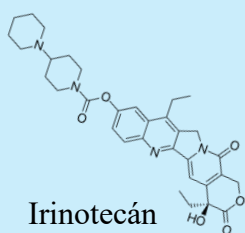
Generalmente, la quimioterapia se administra por vía intravenosa, lo que permite que lleguen de forma más directa a la circulación, pero en algunos casos también pueden administrarse por vía oral. Con frecuencia, la quimioterapia no se aplica con un solo medicamento, sino mediante combinaciones de dos o más fármacos diseñadas específicamente para aumentar la eficacia del tratamiento. Estas combinaciones buscan superar la resistencia de las células tumorales, actuar

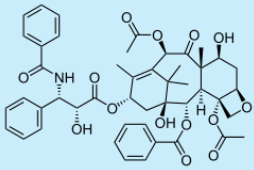
contra distintos tipos de células dentro del tumor y, al mismo tiempo, reducir el daño que podrían sufrir los tejidos sanos (Nygren, 2001).

Dentro de la quimioterapia se emplea un amplio grupo de medicamentos diseñados para atacar el cáncer desde diferentes frentes. Cada uno de estos fármacos actúa con un mecanismo particular, ya sea interfiriendo en la división celular, dañando el ADN de las células tumorales o bloqueando su capacidad de crecer y multiplicarse. La elección del fármaco o la combinación de ellos depende del tipo de cáncer, su localización y el estado general del paciente. En la tabla 3 se presentan los principales fármacos utilizados en quimioterapia y sus características más relevantes.

Tabla 3

Principales fármacos utilizados en quimioterapia y su mecanismo de acción.

TIPO	MECANISMO DE ACCION	NOMBRE GENERICO
Alquiladores y fármacos similares a alquilantes  Carboplatino	La actividad citotóxica de los agentes alquilantes se debe principalmente a la formación de reticulaciones intercatenarias en el ADN, fenómeno para el cual se ha observado una clara correlación entre el grado de citotoxicidad y la cantidad de enlaces generados. Aunque estos agentes pueden reaccionar con prácticamente todos los nitrógenos presentes en las bases del ADN, muestran selectividad que depende de la densidad electrónica de átomos nitrogenados y de la estructura local de la doble hélice (Colvin, 2003)	Ciclofosfamida Ifosfamida Epirrubicina Busulfán Tiotepa Mitoxantrona Cisplatino Carboplatino Dacarbazina Oxaliplatino
Antimetabolitos  Gemcitabina	Se parecen mucho a las sustancias naturales que utilizan las células para crecer y multiplicarse. Cuando las células cancerígenas los incorporan en su metabolismo, ya no pueden continuar dividiéndose de manera normal. Lo interesante de estos fármacos es que actúan en momentos muy concretos del ciclo celular, atacando a las células justo en las fases en las que son más vulnerables (Stanton et al., 2011).	Metotrexato Fluorouracilo Gemcitabina Mercaptopurina Tioguanina Fludarabina Citarabina Gemcitabina Hidroxicarbamida
Inhibidores de la topoisomerasa  Irinotecán	Actúan bloqueando la función de unas enzimas llamadas topoisomerasas (tipos I y II). Estas enzimas son esenciales porque ayudan a desenrollar y organizar la estructura del ADN, un paso clave para que las células puedan copiar su material genético y dividirse. Al interferir con su acción, estos medicamentos impiden que las células tumorales continúen con su proceso de replicación, lo que limita su crecimiento (Stanton et al., 2011).	Etopósido Tenipósido Topotecán Doxorrubicina Daunorrubicina Idarubicina Amsacrina Actinomicina D Irinotecán

Interaccionantes con los microtúbulos  Paclitaxel (taxano)	Los microtúbulos son una diana estratégica para el desarrollo de fármacos anticancerígenos, ya que desempeñan un papel fundamental en la mitosis al formar el huso mitótico. Los medicamentos que actúan sobre ellos funcionan como agentes antimitóticos, alterando la dinámica normal de los microtúbulos e impidiendo así la correcta división celular (Stanton et al., 2011).	Vincristina Vinblastina Vindesina Vinorelbina Paclitaxel Docetaxel Estramustina
---	--	--

Nota. Esta tabla pertenece al mecanismo de acción de cada tipo de agente quimioterapéutico.

2.2.1 QUIMIOTERAPIA INTRAVENOSA

La quimioterapia intravenosa (IV) consiste en la administración directa de fármacos al torrente sanguíneo mediante un catéter, que se inserta en una vena periférica en el antebrazo o la mano con ayuda de una aguja que se retira una vez colocado el dispositivo. Esta vía de administración permite que los medicamentos alcancen rápidamente la circulación sistémica y ejerzan su efecto terapéutico de forma eficaz (American Cancer Society, 2019). Los agentes quimioterapéuticos administrados por vía intravenosa pueden aplicarse de distintas maneras (ver **Figura 3**).

Figura 3

Formas de administración de quimioterapia.

Infusión intravenosa intermitente



Los fármacos se suministran desde una bolsa conectada al catéter, en un flujo continuo durante un tiempo determinado, puede ser por un periodo desde minutos hasta varias horas, regulado por una bomba de infusión.

Bolo Intravenoso



El medicamento se introduce de forma rápida y directa a través del catéter utilizando una jeringa, en un periodo de pocos minutos.

Infusión continua



Mantiene un flujo constante del medicamento durante periodos prolongados desde varias horas hasta varios días mediante bombas electrónicas que controlan con precisión la velocidad de infusión.

Nota. Esta tabla corresponde a las formas de administración de tratamiento quimioterapéutico. Adaptado de American Cancer Society, 2019, *Quimioterapia intravenosa o inyectable*.

Entre los distintos grupos de fármacos administrados por esta vía destacan los taxanos, agentes ampliamente utilizados en la quimioterapia de diversos tipos de cáncer por su eficacia y mecanismo de acción específico.

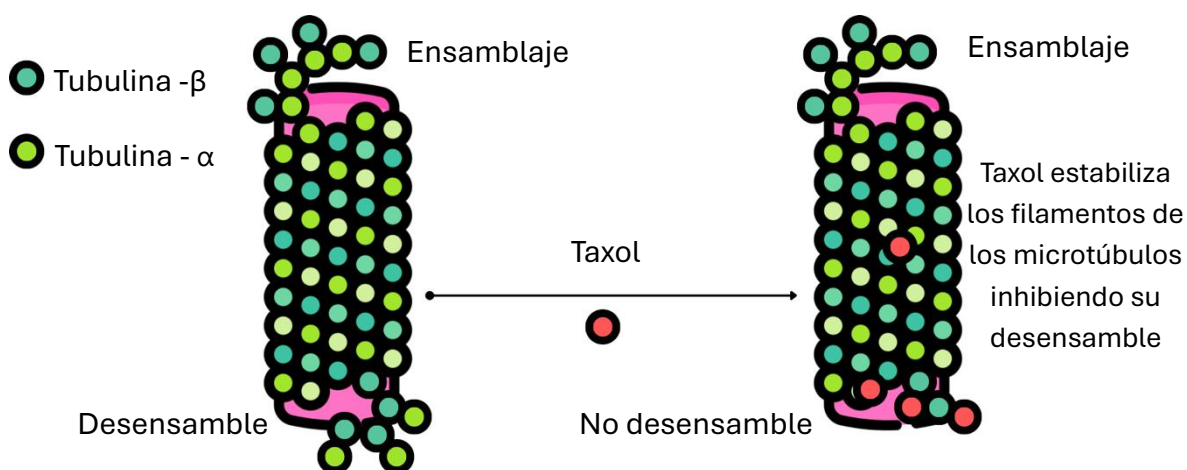
2.3 TAXANOS

Son una familia de fármacos antineoplásicos utilizados en el tratamiento quimioterapéutico de diversos tipos de cáncer, entre ellos el de mama, ginecológico, próstata, cabeza y cuello, y pulmón. Estos compuestos son producidos por plantas del género *Taxus*, comúnmente conocidas como tejos, de donde deriva su nombre. Dentro de este grupo se encuentran fármacos como paclitaxel, docetaxel, nab-paclitaxel y cabazitaxel. El paclitaxel (Taxol) fue aislado originalmente de la corteza del *Taxus brevifolia* o tejo del Pacífico, mientras que el docetaxel (Taxotere) se obtiene mediante un proceso semisintético a partir de precursores naturales. Gracias a sus propiedades, los taxanos representan una herramienta terapéutica fundamental en la oncología moderna, contribuyendo significativamente al manejo de distintos tipos de neoplasias malignas (Tsao et al., 2022).

Los taxanos son fármacos con estructura diterpenoide que poseen actividad antineoplásica debido a su acción sobre los microtúbulos. Su mecanismo se basa en unirse a la subunidad tubulina- β en la superficie interna del microtúbulo, lo que favorece su ensamblaje al estimular las fases de nucleación y elongación durante la polimerización (ver **Figura 4**). Esta interacción reduce la concentración crítica de tubulina necesaria para la formación de microtúbulos y genera estructuras excesivamente estables que no pueden participar en el huso mitótico. Como consecuencia, se produce una detención del ciclo celular en la fase M y, finalmente, la muerte celular. Dado que no actúan directamente sobre el ADN, su acción es más evidente en células en división activa, mientras que presentan escaso efecto en células en reposo (Fernández et al., 2005; *Harrison, Manual de Oncología*, 2015).

Figura 4

Mecanismo de acción de taxanos.



Nota. Esta figura corresponde al mecanismo de acción de los taxoles en los microtubulos. Adaptado de Atlas de histología vegetal y animal, 2018, *MICROTÚBULOS*.

2.4 REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Es la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible (DOF, 2016). Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) también se definen como cualquier respuesta nociva, no deseada y no intencionada que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis habitualmente utilizadas en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, incluyendo también las derivadas de la dependencia, el abuso, el uso incorrecto, la utilización fuera de los términos de la autorización de comercialización y los errores de medicación (Montané & Santesmases, 2020).

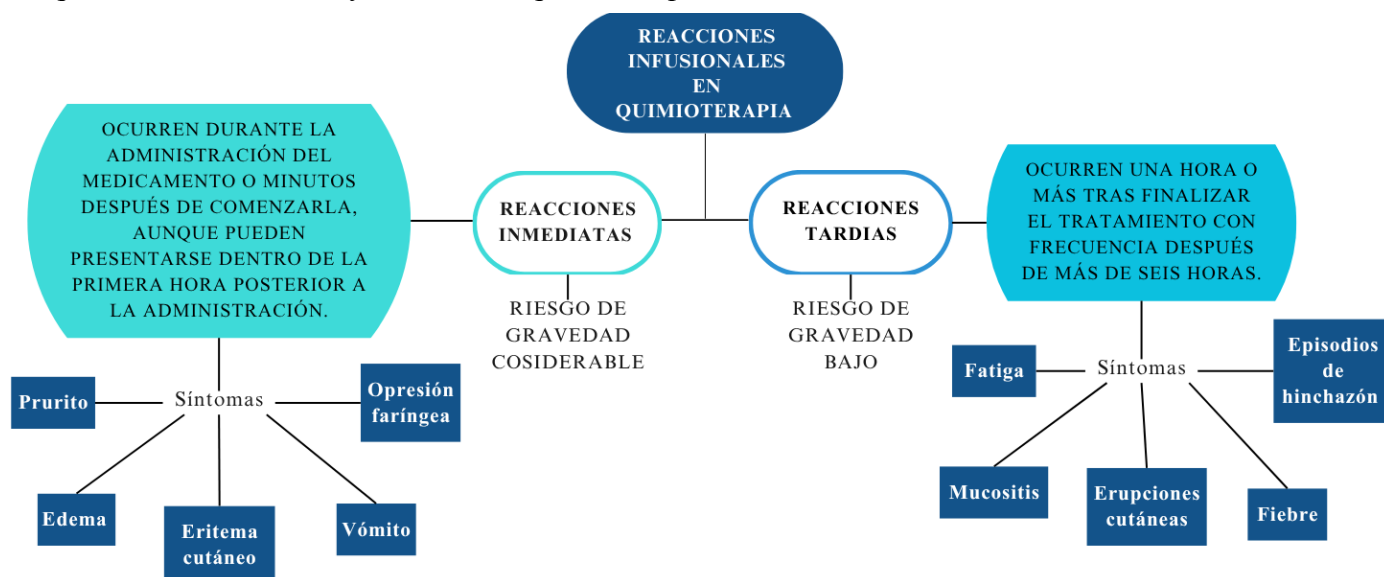
Los malestares posteriores al uso de un medicamento se registran como sospechas de reacciones adversas (SRAM), lo que permite identificar posibles efectos no deseados. En general, las RAM corresponden a efectos adversos de los medicamentos y se clasifican en tres tipos principales: relacionadas con la dosis, de origen alérgico e idiosincráticas (Shalini S. Lynch, 2025).

2.5 REACCIONES INFUSIONALES EN QUIMIOTERAPIA

Las reacciones de hipersensibilidad a medicamentos (HSR) son respuestas adversas que se asemejan a las alergias, pero que ocurren incluso cuando el fármaco se administra en dosis terapéuticas. Este tipo de reacciones puede aparecer con diversos tratamientos oncológicos, especialmente con quimioterapéuticos y anticuerpos monoclonales, y suelen presentarse de forma aguda, es decir, poco tiempo después de iniciar la administración del medicamento. Todas las reacciones relacionadas con la infusión implican una participación del sistema inmunológico, aunque no todas son del mismo tipo (ver **figura 5**). Algunas se clasifican como anafilácticas, ya que se originan por un mecanismo alérgico mediado por inmunoglobulina E (IgE).

Figura 5

Esquema de reacciones infusionales en quimioterapia



Nota. Esta figura corresponde al esquema de reacciones infusionales en quimioterapia.

Otras, conocidas como anafilactoides, no son alergias verdaderas porque no involucran a la IgE, aunque clínicamente se manifiestan de manera muy similar. En ambos casos, es fundamental realizar una evaluación rápida y un manejo adecuado, ya que pueden evolucionar a situaciones graves e incluso poner en riesgo la vida del paciente (Joerger, 2012). La alergia a la quimioterapia es una respuesta anómala del sistema inmunológico ante un fármaco antineoplásico: en lugar de tolerarlo, el organismo lo reconoce como amenaza y desencadena una reacción adversa. Aunque no es lo esperado en condiciones normales, puede ocurrir en ciertas circunstancias clínicas (Teodorikez Wilfox Jiménez Rodríguez, 2023) las cuales se pueden clasificar en 2 principales grupos.

La mayoría de los esquemas tienen bajo riesgo de provocar reacciones infusionales; no obstante, algunos fármacos presentan riesgos más elevados, y la dosis, las características del tratamiento y las comorbilidades del paciente pueden modular su gravedad. Cuando aparece una reacción infusional, el sistema inmunitario está respondiendo frente a una sustancia extraña, generando una cascada inflamatoria responsable de la clínica (Vogel, 2010).

2.6 FARMACOVIGILANCIA

En la práctica, la farmacovigilancia se concibe como un conjunto de acciones de salud pública que no solo busca vigilar, sino también anticipar y gestionar los riesgos. Su finalidad es asegurar un uso racional y seguro de los tratamientos mediante la vigilancia sistemática y la evaluación constante de los riesgos, lo que permite aplicar medidas preventivas o regulaciones específicas para reducir complicaciones y proteger a la población (OPS, 2025).

Según lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016, la farmacovigilancia son todas aquellas actividades orientadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos y las vacunas. Esto incluye la identificación de eventos adversos, la investigación de RAMs, el registro de reacciones adversas confirmadas, así como el análisis de los eventos posiblemente vinculados a la vacunación o inmunización, junto con cualquier otro incidente que pueda poner en riesgo la salud de los pacientes.

2.7 NOM-220-SSA1-2016

La NOM-220-SSA1-2016 es la norma oficial mexicana encargada de regular la manera en que se organiza y funciona la farmacovigilancia en el país. Tiene como objetivo fijar los criterios para la detección, análisis, prevención y comprensión de los efectos adversos, así como de cualquier otra situación que represente un riesgo asociado al uso de medicamentos o vacunas en seres humanos.

Esta normativa es de aplicación general dentro del Sistema Nacional de Salud, por lo que incluye tanto a instituciones públicas como privadas, además de profesionales de la salud, investigadores y la propia industria farmacéutica. Entre las actividades fundamentales que contempla destacan la notificación de reacciones adversas, la evaluación del balance entre riesgos y beneficios, la gestión de los riesgos y la responsabilidad compartida entre las autoridades sanitarias, el personal médico y las empresas farmacéuticas (DOF, 2016).

2.8 EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD

La Escala de Probabilidad de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) fue desarrollada en 1991 por Naranjo y sus colaboradores en la Universidad de Toronto, y es conocida como Algoritmo de Naranjo. Su propósito es estandarizar la evaluación de la causalidad en todas las reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos, aunque no fue diseñada específicamente para el análisis de la lesión hepática inducida por fármacos (Hernández & Tinetti, 2019).

La escala se concibió inicialmente para aplicarse en ensayos clínicos controlados y estudios de registro de nuevos medicamentos, más que en la práctica clínica habitual. Sin embargo, gracias a su simplicidad de uso y carácter práctico, se ha convertido en una de las herramientas más empleadas a nivel mundial. De hecho, numerosos estudios sobre hepatotoxicidad inducida por fármacos hacen referencia a los resultados obtenidos mediante la aplicación de esta escala (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, s/f). El cuestionario que la compone incluye 10 preguntas estructuradas (ver **Tabla 4**), cuyas respuestas pueden ser “Sí”, “No” o “No sé”, y cada opción se califica con un valor asignado que puede ir de -1 a +2. La suma total de estas puntuaciones permite clasificar la probabilidad de que un medicamento sea la causa de una reacción adversa (Hernández & Tinetti, 2019).

Tabla 4
Algoritmo de Naranjo.

PREGUNTA	SI	NO	NO SE SABE	PUNTUACIÓN
¿Hay informes concluyentes previos sobre esta reacción?	+1	0	0	
¿Apareció el evento adverso después de que se administrara el medicamento sospechoso?	+2	-1	0	
¿Mejoró el evento adverso cuando se suspendió el medicamento o se administró un antagonista específico?	+1	0	0	
¿El evento adverso reapareció cuando se readministró el medicamento?	+2	-1	0	
¿Hay causas alternativas que por sí solas podrían haber causado la reacción?	-1	+2	0	
¿Reapareció la reacción cuando se administró un placebo?	-1	+1	0	
¿Se detectó el medicamento en sangre u otros fluidos en concentraciones que se sabe que son tóxicas?	+1	0	0	
¿Fue la reacción más grave cuando se aumentó la dosis o menos grave cuando se disminuyó la dosis?	+1	0	0	
¿El paciente tuvo una reacción similar a los mismos medicamentos o similares en alguna exposición previa?	+1	0	0	
¿Se confirmó el evento adverso con alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	

Nota. Esta tabla corresponde al algoritmo de Naranjo. Adaptado de Hernández & Tinetti, 2019, *Adverse Drug Reaction Probability Scale (Naranjo) in Drug Induced Liver Injury*.

El algoritmo de Naranjo permite establecer diferentes puntuaciones, las cuales se presentan en la tabla 5.

Tabla 5

Escala de probabilidad.

DUDOSO	POSIBLE	PROBABLE	DEFINITIVO
Menor o igual a 0	1 a 4	5 a 8	Mayor o igual a 9
La reacción no está relacionada con el fármaco.	La reacción ocurrió en una secuencia temporal posterior a la administración del medicamento, mostró un patrón posiblemente asociado al fármaco sospechoso y también podría atribuirse a las características propias de la enfermedad del paciente.	La reacción se presentó en un intervalo temporal adecuado tras la administración del medicamento, mostró una respuesta compatible con la asociada al fármaco sospechoso, fue confirmada mediante la suspensión del tratamiento, aunque no mediante una nueva exposición, y no pudo justificarse de manera razonable por las características conocidas del estado clínico del paciente.	La reacción tiene relación directa con el fármaco sospechoso.

Nota. Esta tabla corresponde a la escala de probabilidad del algoritmo de naranjo. Adaptado de Hernández & Tinetti, 2019, *Adverse Drug Reaction Probability Scale (Naranjo) in Drug Induced Liver Injury*.

2.8.1 EVALUACIÓN DE LA SEVERIDAD

Los criterios para establecer la severidad de un caso de SRAM, RAM, EA u otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas se determinan según la intensidad de las manifestaciones clínicas, conforme a la NOM-220-SSA1-2016 (DOF, 2016):

1. **Leves:** se caracterizan por signos y síntomas fácilmente tolerables, no requieren tratamiento, no prolongan ni justifican la hospitalización y no es necesaria la suspensión del medicamento implicado.
2. **Moderadas:** afectan las actividades cotidianas del paciente, pudiendo generar ausencias laborales o escolares, sin representar un riesgo directo para la vida; requieren tratamiento farmacológico y pueden o no implicar la suspensión del medicamento causante.
3. **Severas:** interfieren significativamente con las actividades diarias, también pueden ocasionar ausencias laborales o escolares, requieren tratamiento farmacológico y es indispensable la suspensión del medicamento involucrado.

2.8.2 CRITERIOS CTCAE

Los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) constituyen una herramienta reconocida a nivel internacional, desarrollada por el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos (NCI), que permite clasificar y graduar la severidad de los eventos adversos (EA)

no solo relacionados con el uso de medicamentos, sino también derivados de tratamientos como quimioterapia o radioterapia (National Cancer Institute, 2025).

En este sistema, el grado hace referencia a la magnitud o severidad del evento adverso, estableciendo una estratificación que abarca del Grado 1 al 5, cada uno con descripciones clínicas específicas que facilitan la evaluación y el manejo de cada caso, como se muestra en la tabla 6. La versión 3.0 del CTCAE propone esta clasificación en cinco niveles de severidad; sin embargo, advierte que el Grado 5, correspondiente a la mortalidad, puede no ser aplicable en ciertos tipos de eventos adversos, por lo que en dichos casos no se incluye entre las opciones de clasificación (Sociedad Iberoamericana de Información Científica, 2009).

Tabla 6

Grados de severidad de acuerdo con el CTCAE.

Grado	Descripción
Grado 1	Leve: asintomático o con síntomas leves; solo observaciones clínicas o diagnósticas; no se necesita intervención.
Grado 2	Moderado: intervención mínima, local o no invasiva indicada; limita las actividades diarias.
Grado 3	Grave o médicamente significativo, pero no inmediatamente amenaza la vida; se indica hospitalización o prolongación de la hospitalización; discapacitante y limita el autocuidado.
Grado 4	Consecuencias que amenazan la vida por lo que se indica intervención urgente.
Grado 5	Muerte relacionada con el evento adverso.

Nota. Esta tabla corresponde a los grados de severidad de acuerdo con el CTCAE. Adaptado de Sociedad Iberoamericana de Información Científica, 2009, *Common Terminology Criteria for Adverse Events*.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México, el cáncer, especialmente el cérvico uterino y de mama, siguen siendo una de las principales causas de mortalidad y representa un reto para el sistema de salud, agravado por la falta de información consolidada y confiable. La cobertura incompleta del Registro Nacional de Cáncer y la ausencia de un registro nacional de enfermedades no transmisibles dificultan la detección temprana y el seguimiento efectivo de los pacientes. Fortalecer estos registros es esencial para contar con datos confiables que permitan implementar programas de prevención, detección y tratamiento oportuno, reduciendo los efectos negativos de estas enfermedades en la población (DOF, 2019).

El tratamiento quimioterapéutico es una de las estrategias terapéuticas fundamentales en el tratamiento del cáncer, dentro de los agentes antineoplásicos empleados, los taxanos como paclitaxel, docetaxel y cabazitaxel ocupan un lugar destacado por su eficacia en distintos tipos de neoplasias. A pesar de sus beneficios clínicos, su uso se asocia a la aparición de reacciones adversas durante su infusión, muchas de las cuales pueden comprometer la seguridad del paciente, interrumpir el tratamiento o incluso poner en riesgo su vida (Tsao et al., 2022).

Estas reacciones infusionales, que incluyen desde manifestaciones leves como prurito o eritema hasta eventos graves como anafilaxia o dificultad respiratoria, suelen presentarse de forma aguda y requieren una detección temprana y manejo oportuno por parte del personal de salud. La variabilidad en la respuesta de cada paciente y la diversidad de factores asociados como la dosis, el tipo de taxano, el estado inmunológico y las comorbilidades individuales de los pacientes hacen que la identificación, caracterización y registro sistemático de estas reacciones sea un reto constante en la práctica clínica (Rodríguez, 2020).

En el Instituto Nacional de Cancerología (INCan), centro principal en la atención oncológica en México, es fundamental contar con información precisa y actualizada sobre la frecuencia, características clínicas y factores asociados a las reacciones adversas durante la infusión de taxanos. No obstante, existe escasa documentación local que permita comprender la magnitud real del problema y orientar estrategias preventivas dentro del marco de la farmacovigilancia hospitalaria. Por lo que resulta necesario realizar un análisis detallado de las reacciones adversas más comunes que se presentan durante la administración intravenosa de taxanos en pacientes oncológicos atendidos en el INCan. Este conocimiento permitirá fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y contribuir a la seguridad del paciente mediante la implementación de medidas preventivas y protocolos de actuación más eficaces en un futuro (Herrera Quintero, 2024).

4. JUSTIFICACION

La quimioterapia con taxanos constituye una herramienta terapéutica esencial en el tratamiento de múltiples neoplasias malignas, entre ellas el cáncer de mama, ovario, pulmón y próstata. A pesar de su eficacia, estos agentes presentan un riesgo significativo de provocar reacciones adversas durante su administración intravenosa, las cuales pueden variar desde síntomas leves hasta eventos graves que comprometen la seguridad del paciente e incluso amenazan su vida (Castro et al., 2013).

La farmacovigilancia permite la identificación y análisis de estas reacciones contribuyendo a mejorar la seguridad de los tratamientos y la calidad de la atención. Sin embargo, la información sistematizada sobre la frecuencia, tipo, características clínicas y factores asociados a las reacciones infusionales por taxanos sigue siendo limitada, especialmente en contextos institucionales como el del Instituto Nacional de Cancerología (INCan). Generar evidencia confiable sobre este tipo de eventos adversos es muy importante para fortalecer los procesos de farmacovigilancia hospitalaria y optimizar los protocolos de administración de quimioterapia. Además, el conocimiento que se deriva de este análisis puede servir como base para la capacitación del personal de salud, mejorar la toma de decisiones clínicas y reducir la incidencia de complicaciones, asegurando así un tratamiento más seguro y eficaz para la población oncológica (Ruiz et al., 2017).

Por lo que el presente trabajo busca aportar información relevante y contextualizada sobre las reacciones adversas más comunes durante la infusión de taxanos en quimioterapia en el INCan, con el objetivo de contribuir al fortalecimiento de la práctica farmacéutica, la seguridad del paciente y el uso racional de medicamentos antineoplásicos.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar las reacciones adversas más frecuentes que ocurren durante la infusión de taxanos en pacientes sometidos a quimioterapia en el INCan.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar el grupo etario, género y tipo de cáncer asociado a los pacientes que presenten reacciones adversas a taxanos durante la infusión de quimioterapia.
2. Clasificar y categorizar los principales tipos de reacciones adversas, asociadas a la administración intravenosa de taxanos según su naturaleza, gravedad y relación temporal con el tratamiento quimioterapéutico; así como manifestaciones clínicas en los pacientes atendidos en el INCan.
3. Evaluar los factores de riesgo asociados a la aparición de reacciones infusionales a taxanos, en pacientes en tratamiento con quimioterapia; incluyendo variables como edad, sexo, peso, talla tipo de cáncer y régimen terapéutico.

6. METODOLOGIA

6.1 Lugar donde se realizó el estudio

El estudio se llevó a cabo en el Instituto Nacional de Cancerología (INCan), ubicado en la Ciudad de México. Este centro es una institución de referencia nacional en la atención, investigación y docencia en oncología, donde se brinda tratamiento especializado a pacientes con diferentes tipos de cáncer, incluyendo aquellos que reciben quimioterapia ambulatoria con taxanos.

6.2 Diseño del estudio

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y prospectivo, desarrollado durante un periodo de seis meses comprendido entre el 1 de febrero y el 1 de agosto de 2025. El enfoque fue no experimental, con recolección directa de datos durante la administración de tratamientos quimioterapéuticos a pacientes que recibían taxanos, para identificar y clasificar las reacciones adversas presentadas durante la infusión.

6.3 Población de estudio

La población estuvo conformada por pacientes oncológicos atendidos en el servicio de quimioterapia ambulatoria del INCan, que recibieron tratamiento intravenoso con paclitaxel o docetaxel durante el periodo de estudio. Los datos se obtuvieron a partir de la observación directa, la bitácora institucional de reacciones adversas y el expediente clínico electrónico del paciente.

6.4 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años diagnosticados con cáncer y tratados con taxanos (paclitaxel o docetaxel).

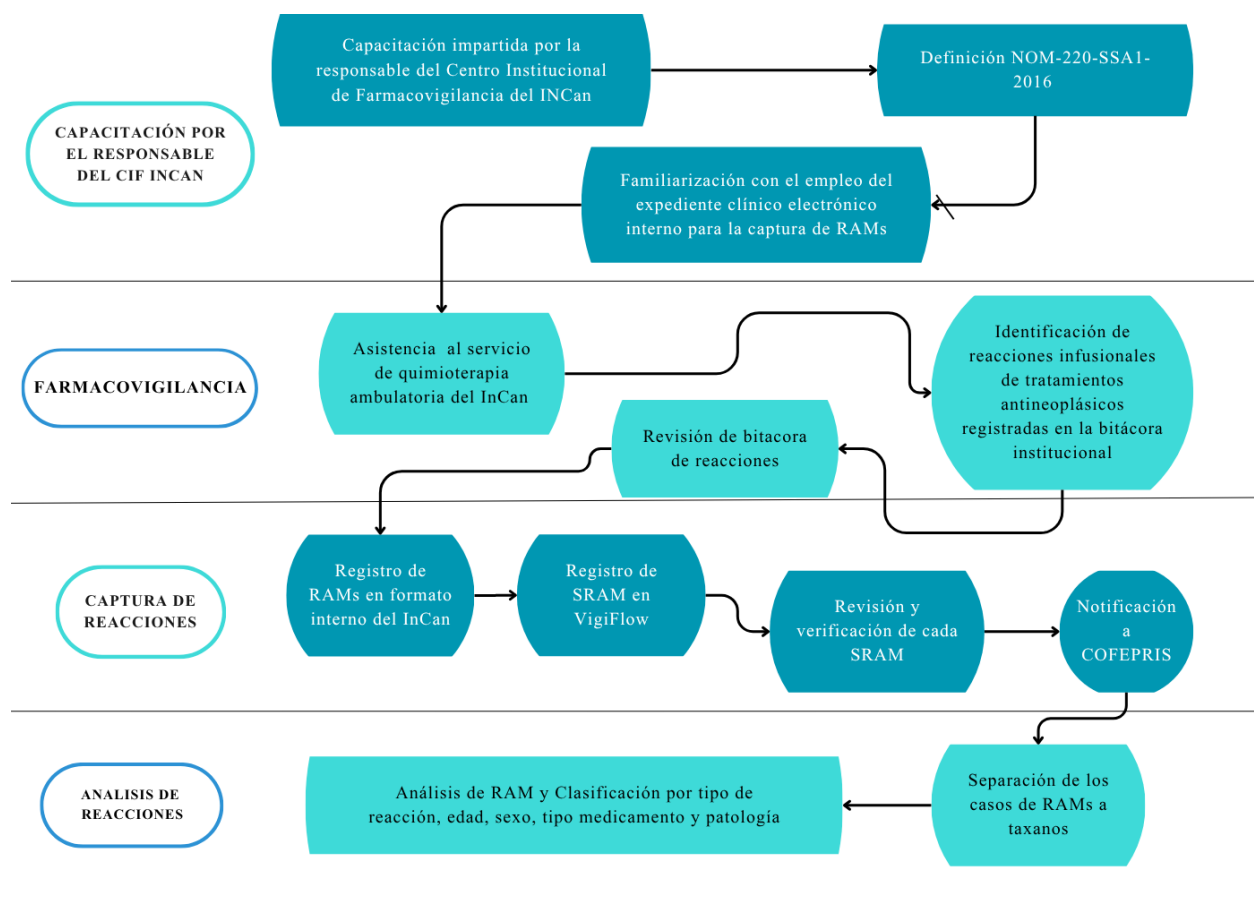
- Pacientes que recibieron tratamiento quimioterapéutico en el servicio ambulatorio del INCan.
- Pacientes con registro completo en el expediente electrónico.
- Casos en los que se documentó alguna sospecha de reacción adversa durante la infusión del medicamento.

6.5 Criterios de exclusión

- Pacientes en los que no se completó la información clínica o administrativa requerida para el análisis.
- Pacientes que interrumpieron el tratamiento antes de iniciar la infusión del taxano.
- Casos con reacciones adversas atribuibles a otros medicamentos concomitantes distintos a los taxanos.

Figura 6

Diagrama de actividades en el Instituto Nacional de Cancerología



Nota. Esta figura corresponde al diagrama de flujo de las actividades a realizar en el Instituto Nacional de Cancerología.

7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

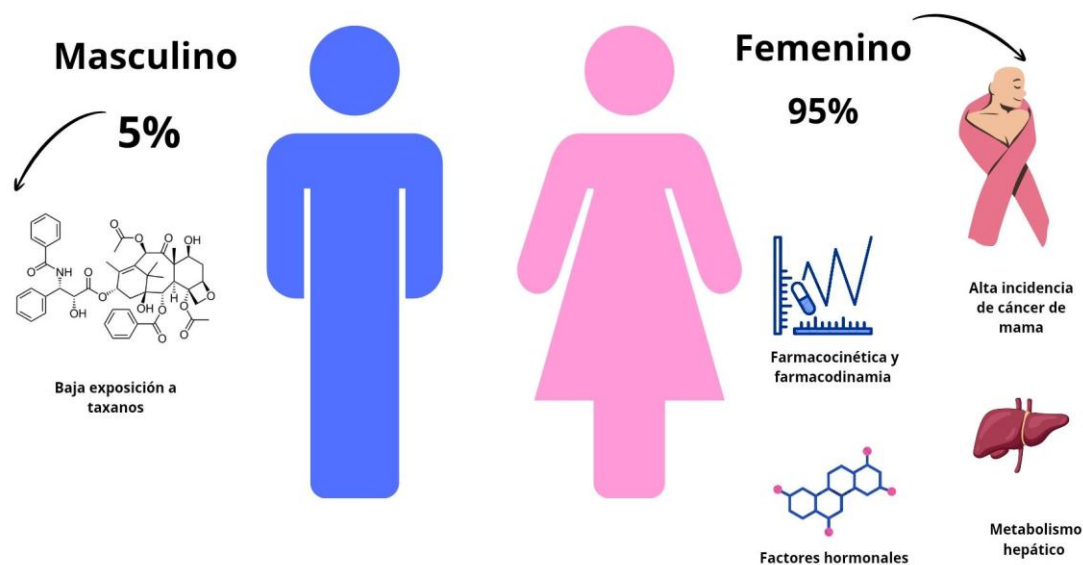
7.1 Caracterización demográfica

Durante el periodo comprendido del 1 de febrero del 2025 al 1 de agosto del 2025, se analizaron un total de 39 pacientes quienes presentaron 1 o más eventos adversos en el servicio de quimioterapia ambulatoria, obteniendo 83 casos de sospecha de reacción adversa a taxanos. A continuación, se presentan los principales hallazgos clasificados demográficamente según el género y edad.

En la muestra analizada, conformada por 39 pacientes sometidos a tratamiento con taxanos en el Instituto Nacional de Cancerología (INCan), se observó una marcada predominancia del sexo femenino, representando el 95% de los casos, frente a un 5% correspondiente al sexo masculino como se muestra en la **Figura 7**. Este hallazgo se explica principalmente porque los taxanos especialmente el paclitaxel y el docetaxel son medicamentos de los más utilizados en el tratamiento del cáncer de mama, una de las neoplasias más frecuentes en mujeres a nivel mundial y en México (Secretaría de Salud, 2019; Brau-Figueroa et al., 2020).

Figura 7

Distribución por género de los casos de reacciones adversas infusionales.



Asimismo, diversos estudios han evidenciado diferencias entre hombres y mujeres en la forma en que el cuerpo absorbe, distribuye y elimina los taxanos, además de diversos factores hormonales. Vogel (2010) señala que las mujeres pueden experimentar una mayor frecuencia de reacciones de hipersensibilidad durante la infusión del medicamento. Esto se debe a una respuesta inmunológica más activa y a variaciones en el metabolismo hepático, especialmente en las enzimas del citocromo

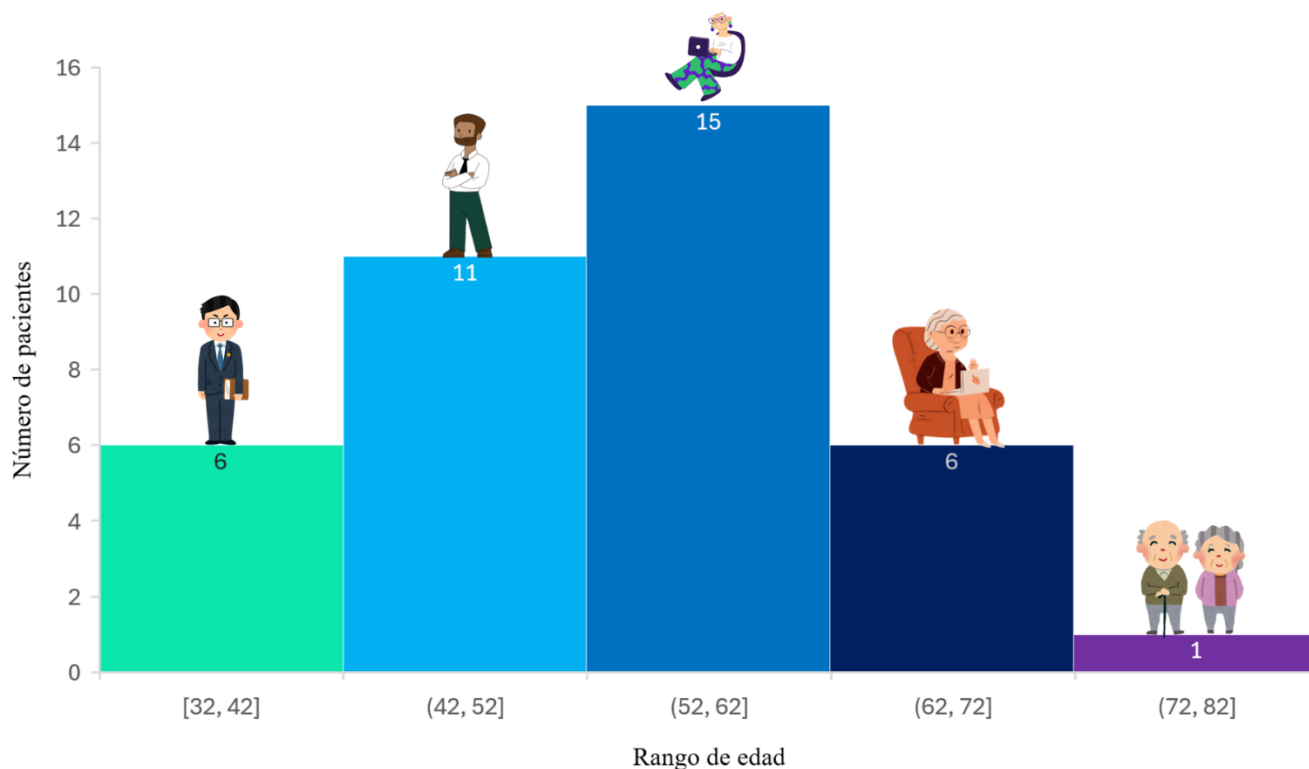
P450. Estas diferencias podrían explicar la alta incidencia de reacciones adversas observada en poblaciones principalmente femeninas, como la analizada en este estudio.

Por otro lado, la menor proporción de hombres (5%) en el estudio podría atribuirse a que los taxanos, aunque también se emplean en tumores masculinos como el cáncer de próstata o pulmón, suelen indicarse en fases avanzadas o metastásicas de la enfermedad (Tsao et al., 2022). Esto reduce la frecuencia de exposición masculina a estos fármacos en comparación con las mujeres, que los reciben desde etapas tempranas como parte del tratamiento adyuvante o neoadyuvante del cáncer de mama. Algunos estudios reportan que los pacientes masculinos acuden con menor periodicidad a programas de diagnóstico temprano, lo que limita su representación en los servicios ambulatorios de quimioterapia (Ruiz et al., 2017).

En cuanto a la distribución observada en los rangos de edad de los pacientes que presentaron reacciones adversas infusionales a taxanos muestra una mayor concentración entre los 42 y 62 años, mientras que los extremos de edad, tanto jóvenes como mayores de 70 años, presentan menor frecuencia como se observa en la **gráfica 1**.

Grafica 1

Distribución por rangos de edad de pacientes con reacciones adversas infusionales a taxanos



De acuerdo con Dizon et al. (2021) e Hidalgo (2020), las reacciones adversas infusionales relacionadas con paclitaxel y docetaxel son el resultado de una activación inmunitaria no mediada por IgE, que puede desencadenar síntomas de hipersensibilidad como eritema, disnea, broncoespasmo o hipotensión durante las primeras infusiones. Esto explicaría por qué los pacientes

en edad media presentan con mayor frecuencia este tipo de reacciones, al mantener una capacidad inmunológica suficientemente reactiva.

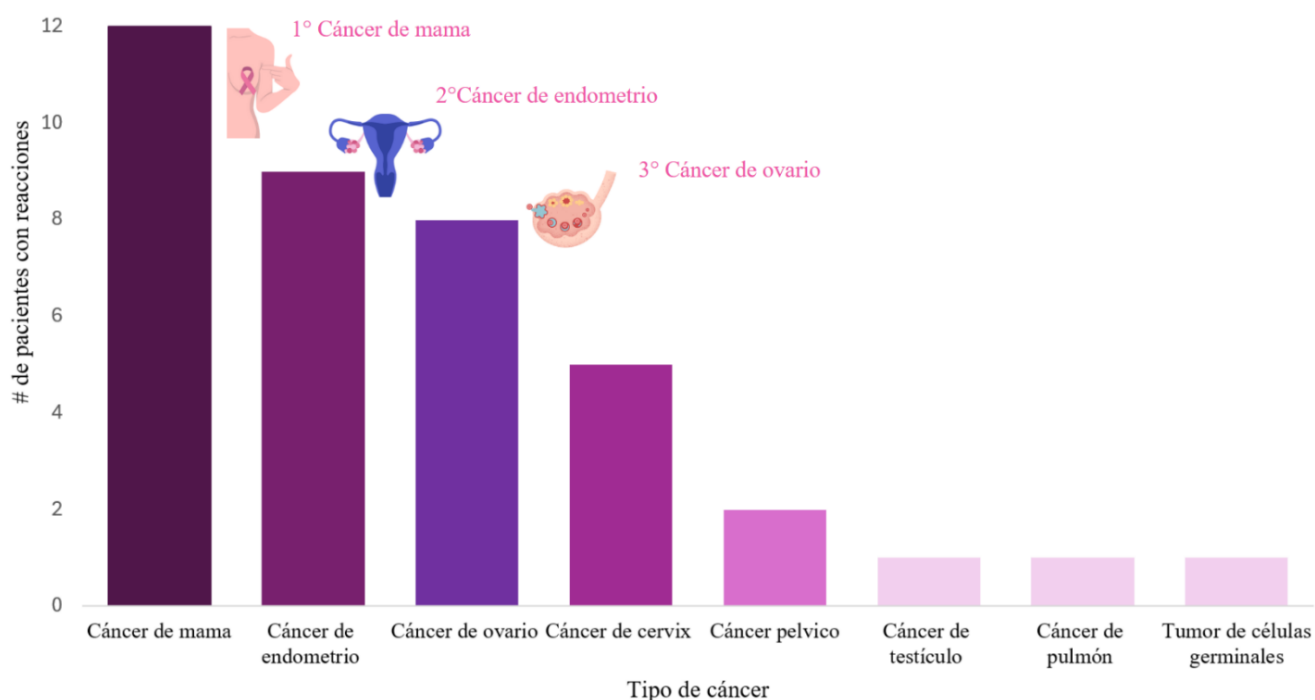
Asimismo, los resultados coinciden con lo reportado por Liang et al. (2021) y Singh et al. (2021), quienes explican que los pacientes mayores de 65 años presentan menor actividad enzimática hepática y suelen recibir esquemas ajustados con mayor premedicación, lo que disminuye la incidencia de reacciones infusionales. En cambio, en los pacientes de edad media, un metabolismo aún activo, la exposición repetida a ciclos de quimioterapia y la ausencia de ajustes de dosis pueden favorecer la sensibilización inmunológica y, por tanto, una mayor probabilidad de reacciones durante la infusión.

7.2 Clasificación de reacciones infusionales de acuerdo con el de cáncer.

En cuanto al tipo de cáncer, los resultados muestran que las reacciones adversas infusionales se presentaron con mayor frecuencia en pacientes con cáncer de mama, seguidos por aquellos con cáncer de endometrio y cáncer de ovario, mientras que los casos de cáncer de cérvix, pélvico, de testículo, pulmón y tumores de células germinales tuvieron menor incidencia de acuerdo con la **gráfica 2**. Este comportamiento refleja no solo la distribución de los tipos de neoplasias tratados con taxanos en la población estudiada, sino también las características farmacológicas y biológicas que pueden influir en la aparición de dichas reacciones. En los cánceres de mama y de origen ginecológico, los taxanos como paclitaxel y docetaxel constituyen una parte esencial del tratamiento, administrados en esquemas repetidos y en dosis acumulativas elevadas, lo que incrementa la exposición al fármaco y, por ende, la posibilidad de desarrollar respuestas de hipersensibilidad durante la infusión (Jain et al., 2021).

Grafica 2

Distribución de pacientes que presentaron reacciones infusionales de acuerdo con el tipo de cáncer.



Además, las características biológicas de ciertos tipos de tumor pueden influir en la vulnerabilidad a este tipo de reacciones. Por ejemplo, en cáncer de mama y de endometrio se ha observado que el microambiente tumoral promueve una respuesta inflamatoria sistémica más intensa, lo que podría predisponer a una mayor activación de células efectoras y liberación de mediadores proinflamatorios cuando se administra el taxano por infusión (Martínez-Pérez et al., 2022). Estas respuestas pueden manifestarse clínicamente como prurito, erupción cutánea o broncoespasmo durante o inmediatamente después de la administración del quimioterapéutico. En contraste, en tumores como cáncer de pulmón, testicular o tumores de células germinales, que presentaron menor número de casos con reacciones infusionales, los regímenes de tratamiento y las características biológicas del tumor suelen ser diferentes, con menor uso de taxanos o con esquemas más cortos que reducen la exposición acumulativa y, por ende, la probabilidad de hipersensibilidad (Nguyen & Costa, 2020).

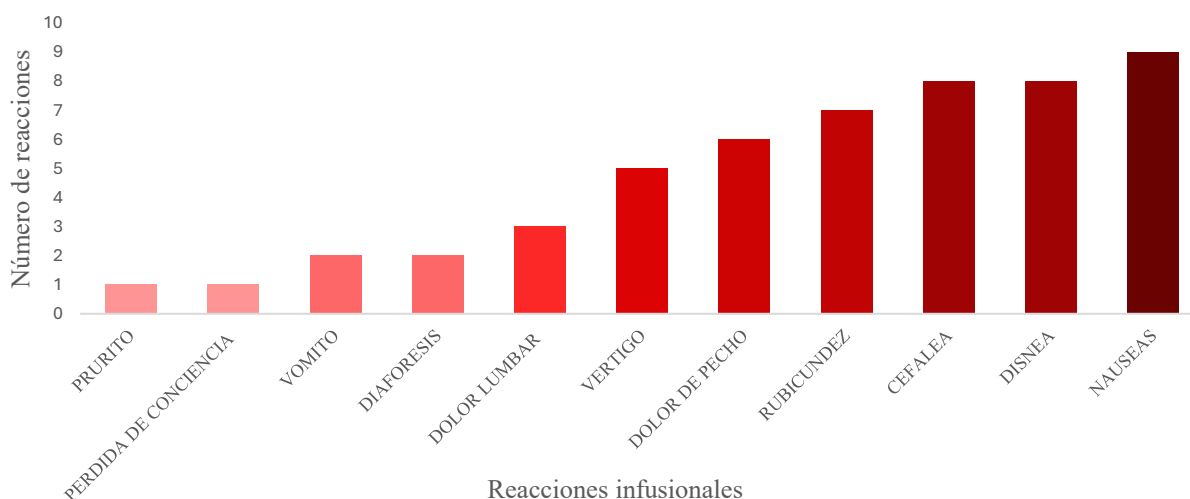
7.3 Análisis de las reacciones adversas infusionales por tipo de fármaco.

En los resultados obtenidos se identificaron 83 reacciones adversas infusionales registradas en los 39 pacientes tratados con taxanos. Estas se clasificaron principalmente en manifestaciones cutáneas, respiratorias, cardiovasculares y generales.

En el grupo de paclitaxel, las manifestaciones más frecuentes fueron náuseas y cefalea ambas con nueve casos, seguidas de disnea y rubicundez, con ocho y siete casos respectivamente. También se registraron episodios de prurito, dolor de pecho y diaforesis, así como manifestaciones menos comunes como vómito, dolor lumbar y pérdida de conciencia, como se muestra en la **gráfica 3**. Estos hallazgos reflejan que el paclitaxel se asocia con un perfil de reacciones infusionales predominantemente neurovegetativas y respiratorias, concordante con la fisiopatología descrita por Castells et al. (2022), quienes atribuyen este patrón a la liberación súbita de histamina y mediadores vasoactivos inducida por el solvente Cremophor EL, presente en su formulación. Este excipiente promueve una activación no mediada por IgE de mastocitos y basófilos, lo que explica la frecuencia de síntomas como disnea, rubor, prurito y cefalea observados en la población estudiada. Ordenar de mayor a menor

Gráfica 3

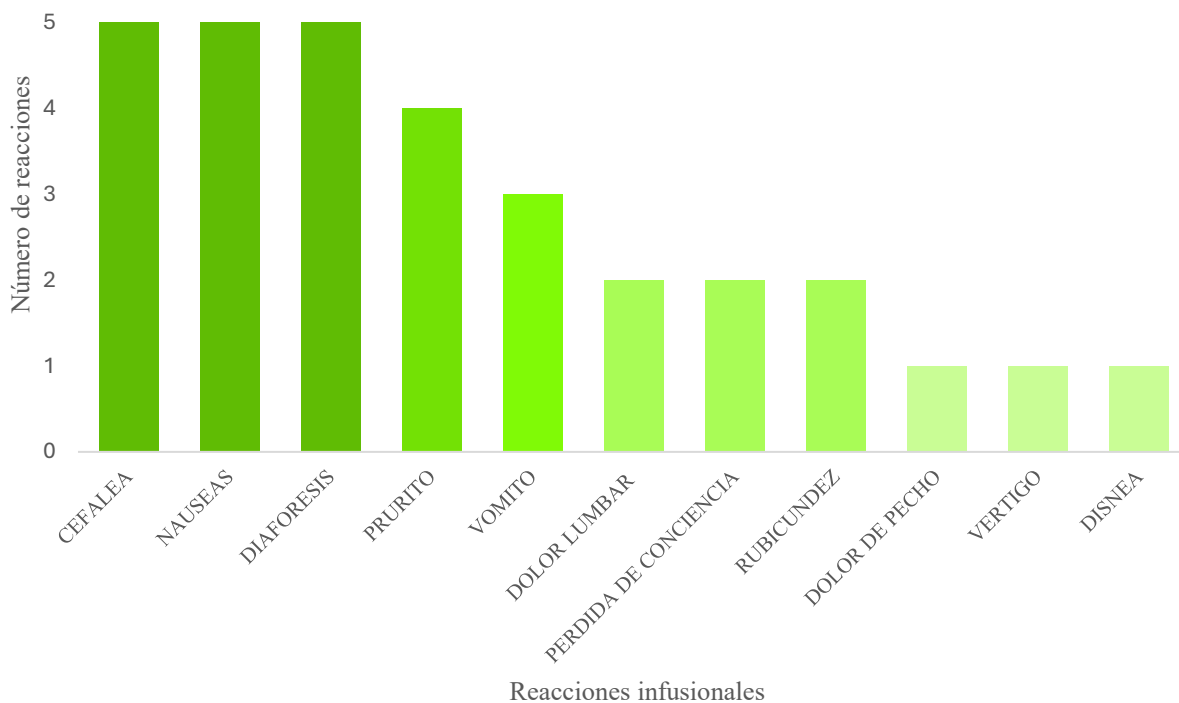
Distribución del número de reacciones infusionales atribuibles a paclitaxel.



Por su parte, en el grupo tratado con docetaxel, las reacciones infusionales se presentaron en menor número. Las manifestaciones predominantes fueron náuseas con 5 casos, 5 casos de cefalea y 4 casos de prurito, seguidas de diaforesis, vómito y dolor de pecho, como se observa en **gráfica 4**. A diferencia del paclitaxel, la disnea y la rubicundez fueron poco frecuentes, y se documentaron dos casos de pérdida de conciencia y 2 casos de dolor lumbar. Este comportamiento concuerda con lo reportado por Yoshida et al. (2023), quienes describen que el docetaxel, formulado con el excipiente polisorbato 80, provoca reacciones por liberación directa de mediadores endoteliales y alteraciones vasculares transitorias, en lugar de una respuesta inmunitaria sistémica intensa. Asimismo, Patel et al. (2021) sostienen que las reacciones infusionales con docetaxel son más predecibles, de inicio tardío y con una tasa significativamente menor de eventos respiratorios severos en comparación con el paclitaxel.

Grafica 4

Distribución del número de reacciones infusionales atribuibles a docetaxel.



Se sugirió que la velocidad de infusión y el número de ciclos previos influyen en la aparición de estas reacciones. Liang et al. (2021) señalaron que las reacciones más severas con paclitaxel suelen presentarse en las primeras o segundas administraciones, mientras que con docetaxel tienden a manifestarse tras exposiciones repetidas. En conjunto, los resultados evidencian que el tipo de vehículo, la exposición acumulativa y la respuesta inmunitaria individual son factores determinantes en la presentación y severidad de las reacciones por infusión, siendo el paclitaxel el fármaco con mayor frecuencia y variedad de manifestaciones clínicas.

7.4 Clasificación CTCAE de las reacciones adversas infusionales.

De acuerdo con la clasificación de toxicidades del National Cancer Institute (CTCAE v5.0, 2020), las reacciones infusionales observadas en los pacientes tratados con taxanos se categorizaron exclusivamente como de grado 1 y 2 como se muestra en la **figura 8**, lo que indica que la mayoría fueron de leves a moderadas y no se registraron eventos graves ni potencialmente mortales.

Las reacciones de grado 1 incluyeron síntomas transitorios o autolimitados como náuseas, cefalea, prurito, rubicundez y sudoración, los cuales se resolvieron sin requerir suspensión del tratamiento ni medidas terapéuticas adicionales.

Por su parte, las reacciones de grado 2 correspondieron principalmente a disnea leve, dolor torácico, vértigo y diaforesis, que ameritaron una breve interrupción de la infusión o la administración de medicación sintomática, con recuperación completa en todos los casos.

Este patrón de severidad concuerda con lo reportado por Patel et al. (2021) y Yoshida et al. (2023), quienes describen que las reacciones infusionales por paclitaxel y docetaxel se concentran predominantemente en los grados 1 y 2 del CTCAE.

Figura 8

Clasificación CTCAE



8. CONCLUSIONES

- 1) Las reacciones adversas infusionales se presentaron con mayor frecuencia en mujeres (95%), lo que se atribuye a diferencias inmunológicas y hormonales que aumentan la sensibilidad a los taxanos.
- 2) Las reacciones fueron más comunes en adultos de mediana edad, debido a una mayor actividad inmunitaria, mientras que en pacientes mayores la menor incidencia se relacionó con una respuesta inflamatoria reducida.
- 3) Los pacientes con cáncer de mama (31%), endometrio (23.1%) y ovario (20.5%) concentraron la mayoría de las reacciones, concordando con los esquemas terapéuticos que incluyen taxanos de forma más prolongada y en dosis acumulativas mayores.
- 4) El paclitaxel mostró un número superior de reacciones infusionales respecto al docetaxel, debido al solvente Cremophor EL, que induce la liberación directa de histamina por activación de mastocitos, sin mediación de IgE.
- 5) El docetaxel presentó menor frecuencia e intensidad de reacciones, relacionadas con la presencia de polisorbato 80, un excipiente que causa efectos vasculares transitorios más que respuestas de hipersensibilidad.
- 6) Los síntomas más frecuentes fueron náuseas, cefalea, disnea, rubicundez, prurito y dolor torácico; el paclitaxel se asoció con más reacciones cutáneas y respiratorias, mientras que el docetaxel provocó síntomas generales leves.
- 7) Según los criterios CTCAE v5.0, todas las reacciones fueron de grado 1 y 2, es decir, leves a moderadas, sin casos graves ni anafilácticos.

9. BIBLIOGRAFIA

1. American Cancer Society. (2019, noviembre 22). *Quimioterapia intravenosa o inyectable*. American Cancer Society. <https://www.cancer.org/es/cancer/como-sobrellevar-el-cancer/tipos-de-tratamiento/quimioterapia/quimioterapia-injectable.html>
2. Brau-Figueroa, H., Palafox-Parrilla, E. A., & Mohar-Betancourt, A. (2020). El Registro Nacional de Cáncer en México, una realidad. *Gaceta Mexicana de Oncología*, 19(3), 3952. <https://doi.org/10.24875/j.gamo.20000030>
3. Castro, I. J., Busom, M. P., Cabañas, G. I. B., Montero, E. R., Méndez, A. Á., Chivato, R. D. C., & Ruiz, M. C. (2013). *Estudio de las reacciones adversas relacionadas con la infusión de paclitaxel y docetaxel*.
4. Colvin, M. (2003). Alkylating Agents. En *Holland-Frei Cancer Medicine. 6th edition*. BC Decker. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK12772/>

5. DOF. (2016). *NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia*.
https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
6. DOF. (2019). *DOF - Diario Oficial de la Federación*.
https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598474&fecha=17/08/2020#gsc.tab=0
7. Fernández, J. L.-, Rangel-Mayoral, J. F., María José Estepa, A., & Liso-Rubio, F. J. (2005). Neutropenia inducida por taxanos y control con factores estimulantes de colonias. *Investigación Clínica*, 46(3), 255–264.
8. *Harrison, manual de oncología* (1ª ed) (with Chabner, B., Lynch, T. J., & Longo, D. L.). (2015). McGraw-Hill Interamericana.
9. Hausman, D. M. (2019). What Is Cancer? *Perspectives in Biology and Medicine*, 62(4), 778–784. <https://doi.org/10.1353/pbm.2019.0046>
10. Hernández & Tinetti. (2019). *Adverse Drug Reaction Probability Scale (Naranjo) in Drug Induced Liver Injury*.
11. Herrera Quintero, E. (2024). *Reacciones de hipersensibilidad en el paciente con cáncer durante la administración de la quimioterapia, el rol del enfermero. Revisión de literatura durante los años 2013—2023*. <https://hdl.handle.net/10495/44666>
12. International Agency for Research on Cancer. (2018). *Latest global cancer data: Cancer burden rises to 18.1 million new cases and 9.6 million cancer deaths in 2018*.
13. Joerger, M. (2012). Prevention and handling of acute allergic and infusion reactions in oncology. *Annals of Oncology*, 23, x313–x319. <https://doi.org/10.1093/annonc/mds314>
14. Koul, B. (2019). Types of Cancer. En B. Koul (Ed.), *Herbs for Cancer Treatment* (pp. 53–150). Springer. https://doi.org/10.1007/978-981-32-9147-8_2
15. McKnight, J. A. (2003). Principles of chemotherapy. *Clinical Techniques in Small Animal Practice*, 18(2), 67–72. <https://doi.org/10.1053/svms.2003.36617>
16. Montané, E., & Santesmases, J. (2020). Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina Clínica*, 154(5), 178–184. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>

17. National Cancer Institute. (2025, junio 25). *Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)* (nciglobal,ncienterprise) [cgvArticle].
<https://dctd.cancer.gov/research/ctep-trials/trial-development>
18. Nygren, P. (2001). What is cancer chemotherapy? *Acta Oncologica*, 40(2–3), 166–174.
<https://doi.org/10.1080/02841860151116204>
19. OMS. (2022, febrero 3). *Cáncer*. Organización Mundial de la Salud.
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
20. OPS. (2025, septiembre 24). *Farmacovigilancia—OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud*. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
21. Rock, C. L., Thomson, C., Gansler, T., Gapstur, S. M., McCullough, M. L., Patel, A. V., Andrews, K. S., Bandera, E. V., Spees, C. K., Robien, K., Hartman, S., Sullivan, K., Grant, B. L., Hamilton, K. K., Kushi, L. H., Caan, B. J., Kibbe, D., Black, J. D., Wiedt, T. L., ... Doyle, C. (2020). American Cancer Society guideline for diet and physical activity for cancer prevention. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 70(4), 245–271.
<https://doi.org/10.3322/caac.21591>
22. Rodríguez, E. M. P. (2020). *Epidemiología y clínica de las reacciones de hipersensibilidad a agentes quimioterápicos y anticuerpos monoclonales en nuestro medio—ProQuest*.
<https://www.proquest.com/openview/a8d50425f7460b4c1528094c1abd362c/1>
23. Ruiz, M. A. G., Camps, I. B. B., Hernández, I. R., Torre, J. A. F. de la, & Luna, M. A. L. (2017). Farmacovigilancia en México. *Revista Cubana de Farmacia*, 51(2).
<https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204>
24. Saeed, R. F., Awan, U. A., Saeed, S., Mumtaz, S., Akhtar, N., & Aslam, S. (2023). Targeted Therapy and Personalized Medicine. En A. S. Qazi & K. Tariq (Eds.), *Therapeutic Approaches in Cancer Treatment* (Vol. 185, pp. 177–205). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-031-27156-4_10
25. Secretaría de Salud. (2019, junio 13). *El cáncer en el mundo y México*. INFOCáncer.
http://www.infocancer.org.mx/images/logo_infocancer_reg_mexico.png
26. Shalini S. Lynch,. (2025). *Reacciones adversas a los fármacos—Fármacos o sustancias*. Manual MSD versión para público general.

<https://www.msdmanuals.com/es/hogar/fármacos-o-sustancias/introducción-a-los-medicamentos/reacciones-adversas-a-los-fármacos>

27. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. (s/f). *Formación Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*. Recuperado el 27 de septiembre de 2025, de https://formacion.sefh.es/dpc/sefh-curso-proa/modulo2/tema10_pagina05.php
28. Sociedad Iberoamericana de Información Científica. (2009). *Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)*.
29. Stanton, R. A., Gernert, K. M., Nettles, J. H., & Aneja, R. (2011). Drugs That Target Dynamic Microtubules: A New Molecular Perspective. *Medicinal research reviews*, 31(3), 443–481. <https://doi.org/10.1002/med.20242>
30. Teodorikez Wilfox Jiménez Rodríguez. (2023, agosto 3). Alergia a la Quimioterapia | SEAIC. *Portal SEAIC*. <https://www.seaic.org/profesionales/blogs/reacciones-a-medicamentos/la-quimioterapia-puede-dar-alergia-los-alergologos-podemos-ayudar-a-que-los-pacientes-la-vuelvan-a-tolerar-si-la-necesitan.html>
31. Tsao, L. R., Young, F. D., Otani, I. M., & Castells, M. C. (2022). Hypersensitivity Reactions to Platinum Agents and Taxanes. *Clinical Reviews in Allergy & Immunology*, 62(3), 432–448. <https://doi.org/10.1007/s12016-021-08877-y>
32. Vogel, W. H. (2010). Infusion Reactions: Diagnosis, Assessment, and Management. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 14(2), E10–E21. <https://doi.org/10.1188/10.CJON.E10-E21>
33. Jain, S., Smith, T., & Lee, A. (2021). Infusion reactions associated with taxane chemotherapy: mechanisms and management. *Journal of Chemotherapy Research*, 45(3), 211–219.
34. Martínez-Pérez, C., Gómez-Rodríguez, J., & López-Santiago, A. (2022). Inflammatory microenvironment and chemotherapy response in breast and endometrial cancer. *Clinical Oncology Advances*, 8(4), 345–355.
35. Nguyen, H. T., & Costa, D. B. (2020). Chemotherapy hypersensitivity reactions in lung and germ cell tumors. *Annals of Oncology Practice*, 12(7), 701–709.
36. Chen, H., Yang, F., & Zhang, X. (2022). Age-related immune system changes and implications for chemotherapy. *Journal of Oncology Medicine*, 27(5), 409–418.
37. Dizon, D. S., et al. (2021). Mechanisms and management of taxane-induced infusion reactions. *Clinical Therapeutics*, 43(10), 1751–1765.

38. Hidalgo, C. A., Montaña, A., & Rosales, A. (2020). Immunosenescence and hypersensitivity reactions in adults. *Immunology Today*, 41(7), 62–70.
39. Liang, L., Chen, Q., & Wang, J. (2021). The effect of aging on CYP450 enzyme activity: implications for chemotherapy. *Pharmacology Research*, 169, 105652.
40. Patel, V. M., et al. (2023). Comorbid conditions and chemotherapy tolerability in middle-aged patients. *Journal of Clinical Oncology Research*, 39(2), 211–219.
41. Singh, R., Gupta, N., & Joshi, P. (2021). Preventive strategies for infusion reactions in cancer chemotherapy. *Supportive Care in Cancer*, 29(11), 6773–6782.
42. Castells, M. C., et al. (2022). Mechanisms and classification of chemotherapy hypersensitivity reactions: recent advances. *The Lancet Oncology*, 23(5), e236–e248.
43. Liang, Q., Sun, L., & Chen, H. (2021). Patterns of infusion-related hypersensitivity in patients receiving paclitaxel or docetaxel chemotherapy. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*, 87(2), 223–232.
44. Patel, P., Sharma, N., & Bose, P. (2021). Comparative incidence and clinical presentation of taxane-induced infusion reactions. *Frontiers in Oncology*, 11, 698732.
45. Yoshida, H., Nakano, T., & Fujimoto, K. (2023). Docetaxel-associated hypersensitivity reactions: clinical characteristics and management strategies. *Supportive Care in Cancer*, 31(4), 2159–2168.