



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 83 - 2020

### FLUOROURACILO: RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS A NIVEL CARDIACO, INCLUYENDO BRADICARDIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de dosis y vía de administración, advertencias y precauciones y reacciones adversas de las especialidades farmacéuticas que contienen FLUOROURACILO, un agente antineoplásico autorizado para su uso como monoterapia o terapia combinada en el tratamiento paliativo de algunos tipos de cáncer como: cáncer de colon, recto, mama, estómago, esófago e hígado, además del cáncer de cabeza y cuello, vejiga, riñón, próstata, cérvix, endometrio, ovario y páncreas.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha recibido un total de 175 reportes de sospecha de reacciones adversas (SRA) asociadas al uso de fluorouracilo. Del total de SRA recibidas, se observan algunas referidas a trastornos cardíacos tales como bradicardia, angina, isquemia de miocardio, arritmia, taquicardia, paro cardíaco, fibrilación ventricular y cardiotoxicidad; para las cuales fluorouracilo fue reportado como medicamento sospechoso. Para los casos que reportaron bradicardia (n=15) se observó que en 3 de ellos el ritmo cardíaco osciló entre 40 y 54 latidos por minuto luego de la exposición a fluorouracilo.

La modificación de la información de seguridad se sustenta, en la evaluación de la base de datos nacional de farmacovigilancia realizada por el CENAFyT, para la identificación de señales en farmacovigilancia, así como en las fichas técnicas de agencias reguladoras internacionales de medicamentos de países como EE.UU.<sup>1</sup>, Canadá<sup>2</sup>, España<sup>3</sup>, Reino Unido<sup>4</sup> y Australia<sup>5</sup>. Por lo que se advierte:

**La terapia con fluorouracilo se ha asociado con cardiotoxicidad, incluyendo infarto de miocardio, angina, arritmia (en algunos casos, bradicardia y taquicardia), miocarditis, choque cardiogénico, muerte súbita y cambios electrocardiográficos (incluyendo casos muy raros de prolongación del intervalo QT).**

En ese sentido, se comunica a los profesionales de la salud:

- Las reacciones adversas a nivel cardíaco son más frecuentes en pacientes que reciben perfusión continua de fluorouracilo, y ocurren principalmente durante el primer ciclo de tratamiento o unas horas después.
- Los antecedentes de enfermedad de las arterias coronarias pueden ser un factor de riesgo de reacciones adversas cardíacas, por lo que existe un mayor riesgo de cardiotoxicidad.
- Tener precaución y monitorizar regularmente la función cardíaca durante el tratamiento de pacientes que han experimentado dolor en el pecho durante el curso del tratamiento o en pacientes con historia de enfermedad cardíaca.
- Considerar cuidadosamente la re-administración de fluorouracilo después de una reacción cardiovascular (arritmia, angina, cambios en el segmento ST) ya que existe riesgo de muerte súbita. Asimismo, en caso de cardiotoxicidad grave el tratamiento debe ser suspendido.

A los pacientes se les recomienda:

- Comunique a su médico si tiene problemas con el corazón antes de iniciar tratamiento con fluorouracilo.
- Comunique a su médico si sufre dolor en el pecho, aceleración del ritmo cardíaco o le falta el aliento durante el tratamiento con fluorouracilo, ya que estos podrían ser graves y requerir atención médica urgente.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)).

Lima, 30 de Diciembre del 2020

<sup>1</sup> [DailyMed. LABEL: FLUOROURACIL injection, solution.](#)

<sup>2</sup> [Health Canada. PrFLUOROURACIL INJECTION 50 mg/mL \(250 mg/5 mL, 500 mg/10 mL, 1 g/20 mL, 5 g/100 mL\).](#)

<sup>3</sup> [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS. Fluorouracilo Accord 50 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG.](#)

<sup>4</sup> [Medicines & Healthcare products Regulatory Agency - MHRA. Fluorouracil 50mg/ml Injection.](#)

<sup>5</sup> [Therapeutic Goods Administration-TGA. AUSTRALIAN PRODUCT INFORMATION – DBL™ Fluorouracil Injection BP \(Fluorouracil\).](#)