



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 60- 2025

### RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE TRASTORNOS CARDIACOS CON EL USO DE FLUOROURACILO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos y al público en general lo siguiente:

- El fluorouracilo es 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.
- En el año 2020, se emitió la **ALERTA DIGEMID N° 83 - 2020<sup>1</sup>, comunicando el riesgo de reacciones adversas a nivel cardiaco (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) **con el uso de las especialidades farmacéuticas que contienen fluorouracilo, recomendando la modificación de la ficha técnica e inserto de estos productos<sup>2</sup>**. Esta información de seguridad se incluyó en los apartados de dosis y vía de administración, advertencias y precauciones y reacciones adversas, e incluyendo recomendaciones de uso para profesionales de la salud y pacientes.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) de la Digemid identificó un aumento en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) recibidas con el uso de fluorouracilo, incluyendo casos relacionados a trastornos cardiacos.
- El CENAFyT ha recibido un total de 574 reportes de casos con sospechas de reacciones adversas (SRA), desde el 2006 hasta el 1 de mayo del 2025, con el uso de productos que contienen fluorouracilo (que incluyeron 826 SRA), de los cuales se han identificado 77 casos que corresponden a trastornos cardiacos como bradicardia [35], angina de pecho [8], taquicardia [7], cardiotoxicidad [5], isquemia de miocardio [4], arritmia [3], paro cardiaco [3], infarto agudo de miocardio [3], infarto de miocardio [2], paro cardiorrespiratorio [1], angina inestable [1], síndrome coronario agudo [1], taquiarritmia [1], enfermedades de las arterias coronarias [1], bradicardia sinusal [1] y fibrilación ventricular [1].

En ese sentido, con la finalidad de minimizar el riesgo de cardiotoxicidad con el uso de fluorouracilo y salvaguardar la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
  - Evaluar el riesgo de cardiotoxicidad antes de iniciar tratamiento con fluorouracilo, especialmente en pacientes con enfermedad cardiaca previa, insuficiencia renal, hipertensión, antecedente de enfermedad de las arterias coronarias, tabaquismo u otros factores de riesgo.
  - Vigilar la ocurrencia de SRA en pacientes que reciben perfusión continua de fluorouracilo (en quienes son más frecuentes, a diferencia de quienes lo reciben en bolo), principalmente durante el primer ciclo de tratamiento o unas horas después.
  - Tener precaución y monitorizar regularmente la función cardíaca en pacientes que han experimentado dolor en el pecho durante el curso del tratamiento con fluorouracilo o en pacientes con historia de enfermedad cardiaca.

<sup>1</sup> ALERTA DIGEMID N° 83 – 2020. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2020/alerta-digemid-n-83-2020/>

<sup>2</sup> Resolución Directoral N° 9030-2020-DIGEMID/DPF/MINSA de modificación de ficha técnica e inserto. Disponible en [https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Modificaciones/2020/MODIFICACIONES\\_07-20.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Modificaciones/2020/MODIFICACIONES_07-20.pdf)



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

- Considerar cuidadosamente si es adecuada la re-administración de fluorouracilo después de una reacción cardiovascular (arritmia, angina, cambios en el segmento ST) debido a que existe riesgo de muerte súbita, por lo que, el paciente debe estar bajo estricta vigilancia y con ajustes terapéuticos. En caso de cardiotoxicidad grave el tratamiento debe ser suspendido.
- A los pacientes y al público en general:
  - Comunique a su médico si tiene problemas con el corazón antes de iniciar tratamiento con fluorouracilo.
  - Comunique a su médico cualquier molestia o problema en su salud que presente con el tratamiento con fluorouracilo, principalmente a nivel del corazón, como dolor en el pecho, aceleración del ritmo cardíaco o falta de aliento; puesto que estos podrían ser graves y requerir atención médica urgente.
  - Si es cuidador, tome en cuenta las recomendaciones antes mencionadas para el cuidado de la persona a su cargo.

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, mediante el flujo correspondiente o vía reporte electrónico (NotiMed), para profesionales de la salud y pacientes, ingresando a través del enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> o a través del código QR:



Lima, 20 de mayo de 2025