

0063-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 4 de agosto de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: MGTER. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REACCIONES ADVERSAS GRAVES CON LA ADMINISTRACIÓN DE 5-FLUOROURACILO Y LA NECESIDAD DE MONITOREO ESTRECHO DEL TRATAMIENTO

PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE 5-FLUOROURACILO, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Las fluoropirimidinas, como el 5-fluorouracilo (5-FU), constituyen la base de una amplia variedad de regímenes de quimioterapia. De hecho, el 5-FU es el tercer agente quimioterapéutico más utilizado en el tratamiento de tumores sólidos en todo el mundo, incluyendo tumores de cabeza y cuello y gastrointestinales en etapas avanzadas y metástasis. Como ocurre con toda quimioterapia, es fundamental sopesar los beneficios potenciales del tratamiento frente a los riesgos de toxicidad farmacológica. El 5-FU es el segundo fármaco quimioterapéutico más frecuentemente asociado a cardiotoxicidad, después de las antraciclinas. La manifestación más común de cardiotoxicidad asociada con las fluoropirimidinas es el dolor torácico, que se presenta como dolor torácico atípico, angina de esfuerzo o en reposo y síndrome coronario agudo, incluyendo infarto de miocardio. Otras manifestaciones menos comunes de cardiotoxicidad incluyen fibrilación auricular y otras arritmias, miocarditis, pericarditis, insuficiencia cardíaca e incluso la muerte¹.

Entre 2011 y 2026, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 19 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a la administración de 5-fluorouracilo en pacientes entre 42 y 83 años. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas describían: trastornos del sistema nervioso (convulsión, temblor, parálisis facial, disartria, encefalopatía, hemiparesia, presíncope, letargia, espasmo facial y pérdida de la conciencia), trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (disnea, taquipnea y aspiración), trastornos vasculares (hipotensión, hipertensión y palidez) y trastornos cardíacos (parada cardíaca y síndrome coronario agudo). También se han reportado con menor frecuencia, trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (dolor y dolor torácico), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (hiperhidrosis), trastornos de la sangre y del sistema linfático (neutropenia y trombocitopenia), trastornos psiquiátricos (inquietud y desorientación), trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (debilidad muscular) y exploraciones complementarias (saturación de oxígeno disminuida).

En la mayoría de estos reportes, el desenlace fue fatal. Sin embargo, el desenlace no se puede asociar directamente al medicamento sospechoso, ya que existen otros factores de riesgo como la condición del paciente, antecedentes clínicos, uso concomitante de otros antineoplásicos, que podrían explicar o contribuir con el desenlace fatal.

Debido a lo anterior, deseamos reforzar las advertencias y precauciones especiales de empleo de 5-fluorouracilo, especialmente en la aparición de las reacciones adversas graves.

Cardiotoxicidad

Con la administración de 5-fluorouracilo, se han reportado casos de cardiotoxicidad, incluyendo infarto de miocardio, angina, arritmia, miocarditis, choque cardiogénico, muerte súbita, miocardiopatía por estrés (síndrome Takotsubo) y cambios electrocardiográficos (incluyendo casos muy raros de prolongación de la QT)²⁻⁵.

Estos eventos adversos son más frecuentes en pacientes que reciben **perfusión continua** de 5-fluorouracilo que en aquellos que reciben por inyección en bolo. El historial previo de enfermedad arterial coronaria puede ser un factor de riesgo para algunas reacciones adversas cardíacas. Por lo tanto, se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes que han experimentado dolor en el

pecho durante el curso del tratamiento o en pacientes con historia de enfermedades del corazón. La función cardíaca se debe monitorizar regularmente durante el tratamiento con 5-fluorouracilo. En caso de cardiotoxicidad severa el tratamiento se debe detener²⁻⁵.

Los eventos adversos cardiotoxicos ocurren principalmente durante o dentro de las horas posteriores al primer ciclo de tratamiento. Existe un mayor riesgo de cardiotoxicidad en pacientes con cardiopatía coronaria previa o miocardiopatía²⁻⁵.

Desde 1969 a la fecha, la base de datos mundial de reacciones adversas a medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (VigiBase) ha registrado 141,436 reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a la administración de 5-fluorouracilo, de los cuales 5,984 casos, corresponden a trastornos cardíacos, siendo los más frecuentes: taquicardia (613), arteriospasm coronario (535), fibrilación auricular (487), angina de pecho (443), parada cardíaca (408), infarto de miocardio (399), cardiotoxicidad (399), insuficiencia cardíaca (390), bradicardia (290), palpitaciones (269), cardiomiopatía (255), arritmia (197), isquemia de miocardio (188), miocarditis (148), síndrome coronario agudo (145), fibrilación ventricular (138), parada cardiorrespiratoria (130) y shock cardiogénico (125).

Toxicidad neurológica

Basados en los reportes de postcomercialización, el 5-fluorouracilo puede causar toxicidad neurológica, incluyendo síndrome cerebeloso agudo y otros eventos neurológicos. Los síntomas neurológicos incluyeron confusión, desorientación, ataxia o alteraciones visuales. Suspender la administración de 5-fluorouracilo en caso de toxicidad neurológica. No se dispone de datos suficientes sobre los riesgos de reanudar el tratamiento con 5-fluorouracilo en pacientes cuya toxicidad neurológica se ha resuelto²⁻⁵.

Encefalopatía

Se han reportado casos de encefalopatía asociado con el tratamiento con 5-fluorouracilo a partir de datos durante la etapa de postcomercialización (incluyendo encefalopatía hiperamonémica, leucoencefalopatía, síndrome de encefalopatía reversible posterior (PRES), encefalopatía de Wernicke). Los signos y síntomas de la encefalopatía son estado mental alterado, confusión, desorientación, coma o ataxia. Si un paciente desarrolla cualquiera de estos síntomas detener el tratamiento y controlar los niveles de amonio y vitamina B1 en suero inmediatamente. En caso de niveles elevados de amonio en suero o deficiencia de vitamina B1, iniciar terapia adecuada. La encefalopatía hiperamonémica a menudo ocurre junto con acidosis láctica²⁻⁵.

Es necesaria la precaución cuando se administre 5-fluorouracilo en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Los pacientes con función hepática y/o renal disminuida pueden tener mayor riesgo de hiperamonemia y encefalopatía hiperamonémica²⁻⁵.

En este mismo periodo (1969-2026), VigiBase recopiló 15,396 reportes de sospechas de reacciones adversas que describían trastornos del sistema nervioso tras la administración de 5-fluorouracilo. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron: neuropatía periférica (3,276), parestesia (1,958), mareo (1,618), cefalea (1,595), disgeusia (856), síncope (432), neurotoxicidad (418), temblor (416), neuropatía sensitiva periférica (330), crisis comicial (308), encefalopatía (307), sensación de ardor (268), polineuropatía (263), pérdida de consciencia (239), disartria (219), accidente cerebrovascular (203), letargia (182), presíncope (71), parálisis facial (41), hipotonía (40), síndrome cerebeloso (35), entre otros.

Efectos gastrointestinales

El tratamiento con 5-fluorouracilo se debe detener al primer signo de úlcera bucal o indicio de efectos adversos gastrointestinales tales como estomatitis, diarrea, hemorragia digestiva o hemorragia en cualquier lugar. La relación entre dosis efectiva y tóxica es pequeña y la respuesta terapéutica es improbable sin cierta toxicidad. Por tanto, se debe tener precaución en la selección de los pacientes y el ajuste de la dosis. El tratamiento se debe detener en caso de toxicidad severa²⁻⁵.

Los trastornos gastrointestinales registrados en VigiBase correspondían a 45,421 casos asociados a la administración de 5-fluorouracilo. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron: Náuseas (18,536), vómitos (12,739), diarrea (12,096), dolor abdominal (2,706), estreñimiento (2,526), estomatitis (2,484), dispepsia (913), ulceración de la boca (797), dolor en la zona superior del abdomen (656), disfagia (642), colitis (480), hemorragia gastrointestinal (378), distensión abdominal (358), boca seca (290), ascitis (281), obstrucción intestinal (280), entre otras.

Efectos hematológicos

5-fluorouracilo, puede producir mielosupresión (incluyendo, pero no limitado a, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia y trombocitopenia). El tratamiento adecuado con 5-fluorouracilo normalmente produce leucocitopenia, alcanzándose el valor más bajo del recuento de leucocitos por lo general entre los días 7 y 14 del primer ciclo, aunque a veces se demora hasta 20 días. Normalmente se recupera la normalidad el día 30. Se recomienda el control diario de las plaquetas y el recuento de leucocitos; el tratamiento se debe detener si las plaquetas descienden por debajo de 100.000/mm³ o el número de leucocitos desciende por debajo de 3.500/mm³. Si el recuento total es inferior a 2.000/mm³, y especialmente si hay granulocitopenia, se recomienda empujar al paciente en aislamiento protector en el hospital y tratarlo con las medidas apropiadas para prevenir una infección sistémica. Se debe discontinuar el tratamiento en caso de toxicidad severa²⁻⁵.

Entre 1969 y 2026, VigilBase registró 38,150 reportes de sospechas de reacciones adversas que incluían trastornos de la sangre y del sistema linfático. Las reacciones adversas más frecuentes se describen a continuación: Neutropenia (11,720), leucopenia (7,702), mielosupresión (6,453), trombocitopenia (6,102), anemia (4,038), neutropenia febril (3,071), pancitopenia (1,012), granulocitopenia (814), agranulocitosis (769), hematotoxicidad (251), leucocitosis (225), insuficiencia de la médula ósea (195), linfadenopatía (101), coagulopatía (76), aplasia febril de la médula ósea (72), entre otras.

Deficiencia de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD)

La actividad de la DPD determina la tasa del catabolismo del 5-fluorouracilo. Por lo tanto, los pacientes con deficiencia de DPD presentan un mayor riesgo de toxicidad relacionada con las fluoropirimidinas, que incluye, por ejemplo, estomatitis, diarrea, mucositis, neutropenia y neurotoxicidad. La toxicidad relacionada con la deficiencia de DPD se suele producir durante el primer ciclo de tratamiento o después de aumentar la dosis²⁻⁸.

La deficiencia completa de DPD es rara (0,01-0,5% de la población caucásica). Los pacientes con una deficiencia completa de DPD presentan un aumento del riesgo de toxicidad potencialmente mortal o mortal y no deben recibir tratamiento con 5-fluorouracilo. No se ha demostrado que exista ninguna dosis de 5-fluorouracilo segura para pacientes con deficiencia completa de DPD²⁻⁸.

Se estima que la deficiencia parcial de DPD afecta a un 3-9% de la población caucásica. Los pacientes con una deficiencia parcial de DPD presentan un riesgo incrementado de toxicidad grave y potencialmente mortal. Se debe considerar una dosis de inicio reducida para limitar esta toxicidad. La deficiencia de DPD se debe considerar como un parámetro a tener en cuenta en combinación con otras medidas habituales para la reducción de dosis. La reducción de la dosis inicial puede afectar a la eficacia del tratamiento. Si no se experimenta una toxicidad grave, es posible aumentar las dosis posteriores bajo una estrecha monitorización. En el caso de pacientes con deficiencia parcial de DPD, individualice la dosis y ajústela en función de la tolerabilidad y la finalidad del tratamiento²⁻⁸.

Se recomienda un análisis fenotípico y/o genotípico antes de iniciar el tratamiento con 5-fluorouracilo, dado que en pacientes con deficiencia completa de DPD pueden producirse reacciones adversas graves o la muerte. Se debe realizar a los pacientes pruebas para detectar variantes genéticas del gen DPYD antes de iniciar el tratamiento con 5-fluorouracilo, a menos que sea necesario un tratamiento inmediato. Debe evitarse el uso de 5-fluorouracilo en pacientes que presenten determinadas variantes homocigotas o heterocigotas compuestas del gen DPYD que den lugar a una deficiencia completa de DPD²⁻⁸.

Actualmente no se dispone de una prueba autorizada por la FDA para detectar el gen DPYD e identificar a los pacientes con riesgo de sufrir reacciones adversas graves al 5-fluorouracilo. Las pruebas disponibles actualmente para identificar variantes del gen DPYD pueden variar en cuanto a precisión y diseño⁴.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la Base de Datos de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diferentes productos farmacéuticos que contienen 5-fluorouracilo como solución inyectable (Tabla # 1).

Tabla # 1

Productos registrados en Panamá que contienen 5-fluorouracilo como solución inyectable		
Nombre comercial	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Triosules Solución Inyectable	Microsules Argentina S.A. de S.C.I.L.A., de Argentina	203539

5-Fluorouracil 50 mg/mL Concentrado para Solución para Perfusión	Fareva Unterach GmbH, de Austria	48709
Fluorouracilo 500 mg/10 mL Solución Inyectable	Naprod Life Sciences PVT. LTD., de India	211411

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 4 de agosto de 2026.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, informa y recomienda lo siguiente:

- ❖ Durante el tratamiento con 5-fluorouracilo, los pacientes deben ser monitorizados estrechamente debido al riesgo de presentar reacciones adversas graves²⁻⁵.
- ❖ La dosis de fluorouracilo y la pauta de tratamiento dependen del régimen de tratamiento escogido, de la indicación, del estado del paciente, la respuesta al tratamiento, los tratamientos previos que haya recibido y los factores de riesgo del paciente. Los regímenes de tratamiento varían en la combinación de 5-fluorouracilo con otros agentes citotóxicos o con la dosis de ácido fólico usado de forma concomitante²⁻⁵.
- ❖ El número de ciclos a realizar debe decidirlo el médico que trate al paciente en función de los protocolos de tratamiento y directrices locales; teniendo en cuenta el éxito del tratamiento y la tolerancia en pacientes individuales²⁻⁵.
- ❖ Suspenda la administración de 5-fluorouracilo ante cualquiera de las siguientes situaciones:
 - Aparición de angina, infarto o isquemia de miocardio, arritmia o insuficiencia cardíaca en pacientes sin antecedentes de enfermedad arterial coronaria o disfunción miocárdica.
 - Encefalopatía hiperamonémica
 - Síndrome cerebeloso agudo, confusión, desorientación, ataxia o alteraciones visuales.
 - Diarrea grado 3 ó 4
 - Eritrodisestesia palmo-plantar grado 2 ó 3
 - Mucositis grado 3 ó 4
 - Mielosupresión grado 4

Una vez resuelta o mejorada la diarrea, la mucositis, la mielosupresión o la eritrodisestesia palmo-plantar hasta el grado 1, reanude la administración de 5-fluorouracilo a una dosis reducida⁵.

No existe una dosis recomendada para reanudar la administración de 5-fluorouracilo tras la aparición de algunas de las siguientes reacciones adversas²⁻⁵:

- Toxicidad cardíaca
- Encefalopatía hiperamonémica
- Síndrome cerebeloso agudo, confusión, desorientación, ataxia o alteraciones visuales.

- ❖ Es necesaria la precaución cuando se administre 5-fluorouracilo en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Los pacientes con función hepática y/o renal disminuida pueden tener mayor riesgo de hiperamonemia y encefalopatía hiperamonémica²⁻⁵.

- ❖ Los pacientes adultos y de edad avanzada que reciben 5-fluorouracilo deben ser monitorizados antes de cada dosis debido a toxicidad hematológica (recuento de plaquetas, leucocitos y granulocitos), gastrointestinal (gastromatitis, diarrea, hemorragias del tracto gastrointestinal) y neurológica. Y, si fuera necesario, la dosis de 5-fluorouracilo debería ser reducida o retenida²⁻⁵. Esta afirmación cobra gran importancia, ya que, en los casos reportados en nuestro país, el grupo de edades entre 66 a 83 años fue el grupo de paciente que presentó la mayor frecuencia de reacciones adversas con la administración de 5-fluorouracilo.

- ❖ La necesidad de ajuste de dosis o de interrupción del tratamiento con 5-fluorouracilo depende de la incidencia de efectos adversos²⁻⁵.

- ❖ El tratamiento inicial con 5-fluorouracilo debe ser administrado en el hospital²⁻⁵.

- ❖ Se recomienda la reducción de la dosis en pacientes con²⁻⁵:
 - Caquexia
 - Intervención quirúrgica importante en los 30 días anteriores
 - Función reducida de la médula ósea
 - Insuficiencia hepática o renal

- ❖ El 5-fluorouracilo puede administrarse por inyección intravenosa en forma de bolo, perfusión o perfusión continua de hasta unos cuantos días. Sin embargo, se ha documentado que cuando el 5-fluorouracilo se administra mediante infusión continua, el perfil de toxicidad cambia significativamente en comparación con la administración en bolo. La infusión continua tiende a saturar gradualmente las enzimas de metabolización, lo que se traduce en la aparición de reacciones adversas sobre la médula ósea, las mucosas, la piel y con menor frecuencia puede causar cardiotoxicidad²⁻⁵.

- ❖ La terapia con fluoropirimidina se ha asociado con cardiotoxicidad, incluyendo infarto de miocardio, angina, arritmia, miocarditis, choque cardiogénico, muerte súbita, miocardiopatía por estrés (síndrome Takotsubo) y cambios electrocardiográficos (incluyendo casos muy raros de prolongación de la QT). Estos eventos adversos son más frecuentes en pacientes que reciben perfusión continua de 5-fluorouracilo que en aquellos que reciben por inyección en bolo. El historial previo de enfermedad arterial coronaria puede ser un factor de riesgo para algunas reacciones adversas cardíacas. Por lo tanto, se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes que han experimentado dolor en el pecho durante el curso del tratamiento o en pacientes con historia de enfermedades del corazón. La función cardíaca se debe monitorizar regularmente durante el tratamiento con 5-fluorouracilo. En caso de cardiotoxicidad severa el tratamiento se debe detener²⁻⁵.

Los eventos adversos cardiotoxicos ocurren principalmente durante o dentro de las horas posteriores al primer ciclo de tratamiento. Existe un mayor riesgo de cardiotoxicidad en pacientes con cardiopatía coronaria previa o miocardiopatía²⁻⁵.

- ❖ Se han reportado casos de encefalopatía asociado con el tratamiento con 5 -fluorouracilo a partir de datos durante la etapa de postcomercialización (incluyendo encefalopatía hiperamonémica, leucoencefalopatía, síndrome de encefalopatía reversible posterior (PRES), encefalopatía de Wernicke). Los signos y síntomas de la encefalopatía son estado mental alterado, confusión, desorientación, coma o ataxia. Si un paciente desarrolla cualquiera de estos síntomas detener el tratamiento y controlar los niveles de amonio y vitamina B1 en suero inmediatamente. En caso de niveles elevados de amonio en suero o deficiencia de vitamina B1, iniciar terapia adecuada. La encefalopatía hiperamonémica a menudo ocurre junto con acidosis láctica²⁻⁵.

- ❖ El 5-fluorouracilo puede causar eritrodisestesia palmoplantar (síndrome mano-pie). Los síntomas del síndrome mano-pie incluyen sensación de hormigueo, dolor, hinchazón, eritema con sensibilidad al tacto y descamación. El síndrome mano-pie se presenta con mayor frecuencia cuando el 5-fluorouracilo se administra mediante perfusión continua que cuando se administra en bolo, y se ha observado una mayor incidencia en pacientes con exposición previa a quimioterapia. Por lo general, el síndrome mano-pie aparece tras 8 a 9 semanas de tratamiento con 5-fluorouracilo, aunque puede manifestarse antes. Se deben implementar medidas de soporte para el alivio sintomático del síndrome mano-pie. Suspender la administración de 5-fluorouracilo en casos de síndrome mano-pie de grado 2 o 3; reanude el tratamiento a una dosis reducida una vez que el síndrome mano-pie se haya resuelto por completo o su gravedad haya disminuido a grado 1.

- ❖ Se recomienda realizar una determinación (análisis fenotípico y/o genotípico) de la actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) antes de iniciar el tratamiento con fluorouracilo, ya que los pacientes con deficiencia de DPD presentan un mayor riesgo de toxicidad relacionada con las fluoropirimidinas, que incluye, por ejemplo, estomatitis, diarrea, mucositis, neutropenia y neurotoxicidad. Se ha descrito que los pacientes con una deficiencia completa de DPD presentan un aumento del riesgo de toxicidad potencialmente mortal o mortal y no deben recibir tratamiento con fluorouracilo²⁻⁵.

Los pacientes con una deficiencia parcial de DPD presentan un riesgo incrementado de toxicidad grave y potencialmente mortal. Se debe considerar una dosis de inicio reducida para limitar esta toxicidad. La deficiencia de DPD se debe considerar como un parámetro para tener en cuenta en combinación con otras medidas habituales para la reducción de dosis. La reducción de la dosis inicial puede afectar a la eficacia del tratamiento. Si no se experimenta una toxicidad grave, es posible aumentar las dosis posteriores bajo una estrecha monitorización²⁻⁵.

- ❖ La toxicidad relacionada con la deficiencia de DPD se suele producir durante el primer ciclo de tratamiento o después de aumentar la dosis²⁻⁵.

- ❖ La monitorización farmacoterapéutica del 5-fluorouracilo puede mejorar los resultados clínicos en pacientes que reciben perfusiones continuas de 5-fluorouracilo al reducir las toxicidades y mejorar la eficacia. El Área Bajo la Curva (AUC) debe estar entre 20 y 30 mg x h/L²⁻⁵.
- ❖ Consulte en la Página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<https://dnfd.minsa.gob.pa/notas-de-seguridad>) las siguientes notas de seguridad relacionadas al 5-fluorouracilo:
 - Nota de seguridad de medicamentos 025-20/CNFV/DFV/DNFD de 23 de junio de 2020, titulada "Agencia Europea de Medicamentos recomienda realizar pruebas de actividad de la enzima Dihidropirimidina Deshidrogenasa (DPD) previo al tratamiento con fluorouracilo, capecitabina y tegafur".
 - Nota de seguridad de medicamentos 068-24/CNFV/DFV/DNFD de 6 de diciembre de 2024, titulada "Nueva información de seguridad para medroxiprogesterona, 5-fluorouracilo, cabotegravir, cladribina, epcoritamab, mesalazina, premetrexed, esketamina y rivasstigmína".
 - Nota de seguridad de medicamentos 075-24/CNFV/DFV/DNFD de 17 de diciembre de 2024, titulada "medicamentos que contienen 5-fluorouracilo IV: en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, la fenotipificación de la deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) mediante la medición de los niveles de uracilo en sangre debe interpretarse con precaución".

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Para finalizar, le agradecemos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Jashanwal, S. et al. 2018. 5-fluorouracil and cardiotoxicity: a review. THERAPEUTIC Advances in Medical Oncology. Vol. 10: 1-18
2. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Monografía del Producto Fluorouracilo 500 mg/10 mL Solución Inyectable fabricado por Nadorod Life Sciences. Registro Sanitario: 211411.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea< https://cima.aemps.es/cima/dfs/es/ft/71868/P_71868.pdf> Consultada: 15 de julio de 2026.
4. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). En línea <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2026/040278Orig1s0291bl.pdf> Consultada: 4 de agosto de 2026.
5. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea. <https://mhra.products4853.blob.core.windows.net/docs/f9892a9a726c5de52ff9c69a87853a66805c4382>. Consultada: 4 de agosto de 2026.
6. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 2020. Nota de seguridad de medicamentos 025-20/CNFV/DFV/DNFD de 23 de junio de 2020, titulada "Agencia Europea de Medicamentos recomienda realizar pruebas de actividad de la enzima Dihidropirimidina Deshidrogenasa (DPD) previo al tratamiento con fluorouracilo, capecitabina y tegafur".
7. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 2024. Nota de seguridad de medicamentos 068-24/CNFV/DFV/DNFD de 6 de diciembre de 2024, titulada "Nueva información de seguridad para medroxiprogesterona, 5-fluorouracilo, cabotegravir, cladribina, epcoritamab, mesalazina, premetrexed, esketamina y rivasstigmína".
8. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 2024. Nota de seguridad de medicamentos 075-24/CNFV/DFV/DNFD de 17 de diciembre de 2024, titulada "medicamentos que contienen 5-fluorouracilo IV: en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, la fenotipificación de la deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) mediante la medición de los niveles de uracilo en sangre debe interpretarse con precaución".
9. Base de datos de reacciones adversas a medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 4 de agosto de 2026.
10. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 4 de agosto de 2026.
11. World Health Organization (WHO). Vigibase. Consultada: 4 de agosto de 2026.

PD: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

última línea

ED/MD