

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL PRINCIPIO ACTIVO 5-FLUOROURACILO (APLICACIÓN I.V)

Reporte de Seguridad No. 072
Miércoles, 15 de diciembre de 2021

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de las conclusiones científicas del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que refiere:

Síndrome de lisis tumoral

Se han notificado casos de síndrome de lisis tumoral asociados al tratamiento con fluorouracilo procedentes de fuentes posteriores a la comercialización. Se vigilará estrechamente a los pacientes con mayor riesgo de síndrome de lisis tumoral (p. ej., con insuficiencia renal, hiperuricemia, carga tumoral elevada o progresión rápida del tumor).

Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatías, entre las que se incluye síndrome de encefalopatía posterior reversible. La encefalopatía hiperamonémica va acompañada a menudo de acidosis láctica. Se deben considerar medidas preventivas (p. ej., hidratación, corrección de los niveles elevados de ácido úrico).

Adicionalmente se han incluido como posibles reacciones adversas los eventos de lupus eritematoso cutáneo, miocardiopatía por estrés (síndrome de tako-tsubo), neumatosis intestinal, acidosis láctica, síndrome de lisis tumoral.

- A la vista de los datos disponibles sobre los riesgos procedentes de la bibliografía y de notificaciones espontáneas, que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha, una retirada de la exposición o una reexposición positiva, el PRAC considera que la relación causal entre el 5-fluorouracilo (i.v.) y el lupus eritematoso cutáneo es al menos una posibilidad razonable.

- A la vista de los datos disponibles sobre los riesgos procedentes de la bibliografía y de notificaciones espontáneas, que incluyen una relación temporal estrecha, una retirada de la exposición o una reexposición positiva, el PRAC considera que una relación causal entre el 5-fluorouracilo (i.v.) la miocardiopatía por estrés (síndrome de tako-tsubo) y la neumatosis intestinal es al menos una posibilidad razonable.
- A la vista de los datos disponibles sobre los riesgos procedentes de la bibliografía y de notificaciones espontáneas, que incluyen una relación temporal estrecha y una retirada positiva de la exposición, el PRAC considera que la relación causal entre el 5-fluorouracilo (i.v.) el síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y la acidosis láctica, es al menos una posibilidad razonable.
- A la vista de los datos disponibles sobre los riesgos procedentes de la bibliografía y de notificaciones espontáneas, que incluyen una relación temporal estrecha, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la relación causal entre el 5-fluorouracilo (i.v.) y el síndrome de lisis tumoral es al menos una posibilidad razonable.

Debido a lo expuesto el PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen 5-fluorouracilo (i.v.) debe modificarse en consecuencia.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, Arcsa indica que existen registros sanitarios vigentes asociados a medicamentos con el principio activo 5-fluorouracilo; en ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a la nueva información de seguridad procedente de las conclusiones científicas del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Adicionalmente la Arcsa emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

Recomendaciones para profesionales de salud

- Al momento de prescribir o dispensar este medicamento, explique a sus pacientes la nueva información de seguridad que puede manifestarse con la utilización del 5-fluorouracilo, y en qué casos debe buscar atención médica inmediata.
- En caso de sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, suspender inmediatamente la medicación y evalúe la necesidad de un tratamiento alternativo.
- Indicar al paciente que acuda inmediatamente a un profesional de salud ante la sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad.

Recomendaciones para el público en general

- Si manifiesta el evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, acuda a un profesional de salud más cercano.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencia:

1.- https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/5-fluorouracil-ivapplication-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketingauthorisation_es.pdf

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/12/REPORTE-DE-SEGURIDAD-No.-072-5-FLUOROURACILO.pdf>