

# 5-Fluorouracilo, solución inyectable, 50 mg/ ml, vial o ampolla de 10 ml

**Nivel de prescripción:**

III

**Código institucional:**

2005

**Principio Activo:**

Fluorouracilo. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable.

**Concentración:**

50 mg/ ml.

**Código ATC:**

L01BC02. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

No aplica. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Administrado únicamente bajo la supervisión de un médico cualificado con extensa experiencia en tratamiento citotóxico.

Fluorouracilo puede administrarse por inyección intravenosa en forma de bolo, perfusión o perfusión continua de hasta unos cuantos días.

Cáncer colorrectal: 200-600 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal. La dosis también puede variar según si la administración es por bolus intravenoso o perfusión intravenosa continua. Los esquemas de dosis también varían según el régimen quimioterapéutico; la dosis de fluorouracilo puede repetirse semanal, bimensual o mensualmente.

El número de ciclos varía según el régimen de tratamiento usado y depende también de la decisión clínica basada en el éxito del tratamiento y la tolerancia.

Cáncer de mama: Fluorouracilo se usa comúnmente en regímenes quimioterapéuticos en combinación con ciclofosfamida y metotrexato, epirubicina y ciclofosfamida o metotrexato y leucovorina. El rango de dosis habitual es de 500-600 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal como bolus intravenoso y se repite cada 3-4 semanas según sea necesario. En el tratamiento adyuvante de cáncer de mama invasivo primario, la duración del tratamiento normalmente es de 6 ciclos.

Cáncer gástrico y cáncer de la unión gastroesofágica: La quimioterapia preoperatoria con el régimen ECF (epirubicina, cisplatino, fluorouracilo) se recomienda actualmente. La dosis recomendada de fluorouracilo es de 200 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal al día administrada como perfusión intravenosa continua durante 3 semanas. Se recomienda realizar 6 ciclos, pero dependerá del éxito del tratamiento y la tolerancia del paciente al medicamento.

Cáncer de esófago: En combinación con cisplatino, o cisplatino y epirubicina, o epirubicina y oxaliplatino, a dosis entre 200-1000 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal al día administrada como perfusión intravenosa continua durante varios días y se repite cíclicamente según el régimen.

En cánceres que afectan la parte inferior del esófago, comúnmente se recomienda la quimioterapia preoperatoria con régimen ECF (epirubicina, cisplatino, fluorouracilo). La dosis recomendada de fluorouracilo es de 200 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal al día administrada como perfusión intravenosa continua durante 3 semanas y se repite cíclicamente.

Cáncer de páncreas: En combinación con ácido folínico o gemcitabina, a dosis entre 200-500 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal al día administrada como bolus intravenoso o perfusión intravenosa según el régimen y la repetición cíclica.

Cáncer de cabeza y cuello: Fluorouracilo se usa preferiblemente en combinación con cisplatino o carboplatino, a dosis entre 600-1200 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal al día administrada como perfusión intravenosa continua durante varios días y se repite cíclicamente según el régimen. (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

**Vía de administración:**

Intravenosa.

**Indicaciones de uso:**

Adultos:

Cáncer colorrectal metastásico, adyuvante en cáncer de colon y recto, cáncer gástrico avanzado, cáncer de páncreas avanzado, cáncer de esófago avanzado, cáncer de mama avanzado o metastásico, adyuvante en paciente con cáncer de mama invasivo primario operable, carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello inoperable localmente avanzado e inoperable en pacientes no tratados previamente, carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente recurrente o metastásico. (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

**Reacciones adversas:**

Frecuencia no definida:

Cardiotoxicidad, encefalopatía hiperamonémica, toxicidad neurológica, diarrea, eritrodisestesia palmar-plantar (síndrome mano-pie), mielosupresión, mucositis, mayor riesgo de INR elevado cuando se administra con Warfarina. (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

Todos los pacientes deben ser ingresados en el hospital para el tratamiento inicial. Administrado únicamente bajo la supervisión de un médico cualificado con extensa experiencia en tratamiento citotóxico, debido a la posibilidad de reacciones tóxicas severas.

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  $100.000/\text{mm}^3$  o el número de leucocitos desciende por debajo de  $3.500/\text{mm}^3$ .

Detener al primer signo de úlcera bucal o indicio de efectos adversos gastrointestinales tales como estomatitis, diarrea, hemorragia digestiva o hemorragia en cualquier lugar.

Usarse con precaución en pacientes con función renal o hepática reducida o ictericia. Cardiotoxicidad asociada, incluyendo infarto de miocardio, angina, arritmia, miocarditis, choque cardiogénico, muerte súbita, miocardipatía por estrés (síndrome Takotsubo) y cambios electrocardiográficos (incluyendo casos muy raros de prolongación de la QT). La función cardíaca se debe monitorizar regularmente durante el tratamiento con fluorouracilo. En caso de cardiotoxicidad severa el tratamiento se debe detener.

Los análogos de nucleósidos pueden aumentar las concentraciones plasmáticas y aumentar la toxicidad de las fluoropirimidinas

Encefalopatía asociada con el tratamiento con 5 -fluorouracilo.

Deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa puede ser parcial o completa y representa un riesgo de toxicidad relacionada con las fluoropirimidinas. (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

Anticoncepción:

Mujeres: según el mecanismo de acción, el fármaco puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada; aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con fluorouracilo y hasta 3 meses después de la interrupción del tratamiento.

Hombres: el fluorouracilo puede dañar los espermatozoides; Aconseje a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos efectivos durante y durante los 3 meses posteriores al cese de la terapia.

Esterilidad:

Mujeres: avise a las mujeres con potencial reproductivo que, según los datos en animales, la fertilidad puede verse afectada mientras reciben fluorouracilo.

Hombres: Aconseje a los varones con potencial reproductivo que, según los datos en animales, la fertilidad puede verse afectada mientras reciben fluorouracilo. (Medscape, c)

### **Contraindicaciones:**

Está contraindicada en pacientes que tienen hipersensibilidad al principio activo o excipientes, padecen infecciones potencialmente graves, están gravemente debilitados, padecen depresión de médula ósea, tratamiento de neoplasias no malignas, tienen insuficiencia hepática grave, se han tratado con brivudina, sorivudina o sus análogos químicamente relacionados. El fluorouracilo no se debe usar en las 4 semanas siguientes al tratamiento de brivudina, sorivudina o sus análogos químicamente relacionados. No debe administrarse en pacientes homocigotos para dihidropirimidina deshidrogenasa. Están en período de lactancia. (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

### **Interacciones:**

Serías:

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, axicabtagén ciloleucel, brexucabtagene autoleucel, ciltacabtagene autoleucel, deferiprona, erdafitinib, germanio, idcabtageno vicleucel, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, lisocabtagene maraleucel, palifermin, ropeginterferón alfa 2b, siponimod, tinidazol, tisagenlecleucel, tofacitinib.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, antitrombina III, argatroban, belatacept, bivalirudina, vacuna contra el cólera, dabigatrán, dalteparina, vacuna contra el dengue, denosumab, diclofenaco, dronabinol, eluxadolina, enoxaparina, etotoína, eucalipto, fingolimod, fondaparinux, fosfenitoína, gliburida, heparina, hidroxiurea, vacuna contra la influenza A (H5N1), vacuna contra el virus de la influenza (H5N1), adyuvada, lacosamida, lesinurad, leucovorina, vacuna meningocócica grupo B, metronidazol, ofatumumab

subcutáneo, olaparib, ospemifeno, oxaliplatino, fenitoína, siponimod, m sipuleucel-T, terbinafina, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, ublituximab, warfarina. (Medscape, b)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados con fluorouracilo en mujeres embarazadas; según su mecanismo de acción, el fármaco puede causar daño fetal. Si este medicamento se usa durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, infórmele sobre el peligro potencial para el feto.

Lactancia:

No se sabe si el fluorouracilo o sus metabolitos están presentes en la leche humana; Debido a que muchos medicamentos están presentes en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes debido al fluorouracilo, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre. (Medscape, c)

### **Referencias bibliográficas:**

Accord Healthcare S.L.U. (Diciembre de 2023). *Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios*. Recuperado Diciembre de 2023, de Fluorouracilo: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/71868/FT\\_71868.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/71868/FT_71868.pdf)

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2023, de Fluorouracil: <https://reference.medscape.com/drug/adrucil-fluorouracil-342092#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2023, de Fluorouracil: <https://reference.medscape.com/drug/adrucil-fluorouracil-342092#3>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2023, de Fluorouracil: <https://reference.medscape.com/drug/adrucil-fluorouracil-342092#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Marzo de 2023, de 5-Fluorouracilo:  
[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L01BC02](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01BC02)