

## CIRCULAR INFORMATIVA

**Data:** 04/06/2020

**Ref.º Nº:** 044/ERIS-DRF/20

**Assunto:** Fluorouracilo e Capecitabina – Novas recomendações de segurança

**Para:** Profissionais de Saúde

O fluorouracilo e a capecitabina são análogos de pirimidinas, pertencentes ao grupo dos agentes antineoplásicos, comumente utilizados no tratamento de diversos tipos de cancro. Estes medicamentos são prófarmacos, pelo que precisam ser degradados no organismo pela enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD) para que exerçam a sua ação.

Não obstante, de acordo com estudos realizados, uma parte da população tem deficiência da enzima DPD, necessária para a degradação de fluorouracilo e medicamentos como a capecitabina e flucitosina. Como resultado, após o tratamento com estes medicamentos, o fluorouracilo pode se acumular no sangue, resultando em reações adversas graves e potencialmente fatais tais como a neutropenia, neurotoxicidade, diarreia severa e estomatite.

Assim, no seguimento dos novos dados, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão de segurança para os medicamentos contendo fluorouracilo (solução injetável e tópica) e capecitabina. Concluída a revisão, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA recomenda a realização de testes genéticos para o rastreio da deficiência da enzima DPD antes do início do tratamento com fluorouracilo e medicamentos relacionadas como a capecitabina.

### CABO VERDE

A DCI fluorouracilo consta da Lista Nacional de Medicamentos e da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais, pelo que é de se esperar a presença no mercado destes medicamentos.

A DCI capecitabina não consta da Lista Nacional de Medicamentos ou da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais, pelo que não seria de esperar a sua presença no mercado nacional.

Contudo, a ERIS tem conhecimento de que a capecitabina tem sido, em situações específicas, utilizada nas estruturas de saúde.

Apesar de até o momento, não ter havido qualquer notificação neste sentido, **a ERIS recomenda aos profissionais de saúde e doentes a notificarem qualquer reação adversa grave e potencialmente fatal que ocorra durante o tratamento com fluorouracilo ou capecitabina.**

Mais informa ainda das seguintes conclusões da revisão de segurança:

- Os doentes com deficiência parcial ou completa da DPD têm um risco acrescido de desenvolver reações adversas graves e potencialmente fatais durante o tratamento com fluoropirimidinas (fluorouracilo e capecitabina), pelo que se recomenda a realização de testes genéticos antes do início do tratamento;
- O tratamento com fluorouracilo e capecitabina é contraindicado em doentes com conhecida deficiência completa da DPD;
- A redução da dose inicial deve ser ponderada em doentes com deficiência parcial de DPD;
- A monitorização regular dos níveis sanguíneos de fluorouracilo, administrado por perfusão contínua, pode melhorar o resultado do tratamento;
- A utilização de fluorouracilo tópico para condições como a queratose actínica não requer a realização de testes antes do tratamento ou ajustes de dose, uma vez que a absorção tópica é extremamente baixa e a segurança não será alterada em doentes com deficiência parcial ou completa da DPD.

A ERIS continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

#### **CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:**

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

<b>Telefone:</b>	262 6457
<b>Fax:</b>	262 49 70
<b>Correio eletrónico:</b>	fv@eris.cv
<b>Sítio eletrónico:</b>	<a href="http://www.eris.cv">www.eris.cv</a>

C/C:  
Direção Nacional de Saúde