



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 21/2022

FLUOROURACILO: FORMACIÓN DE PRECIPITADOS RELACIONADOS CON LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El CECMED ha concluido recientemente una investigación relacionada con la presencia de precipitado en tres lotes de la especialidad farmacéutica Fluorouracilo, 50 mg/mL, solución para inyección, en la que se concluyó que los lotes cumplían las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario vigente, por lo que se encontraban aptos para continuar su distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud.



Evidencia del precipitado

El Fluorouracilo se utiliza para el tratamiento del carcinoma colorectal, de mama, gástrico, pancreático, de vejiga, prostático, ovárico, cervical, endometrial, pulmonar y hepático. Tratamiento paliativo de carcinoma del colon, recto, mama, estómago y páncreas, considerados incurables por cirugía u otros medios. Tratamiento de tumores del hígado, cabeza y cuello por inyección intraarterial. Tratamiento de derrames pleurales, peritoneales y pericárdicos malignos mediante administración intracavitaria. Esta especialidad farmacéutica tiene como condiciones de almacenamiento aprobadas por Registro Sanitario: Almacenar por debajo de 30 °C y protegerse de la luz.

La revisión del estado del arte realizada durante el proceso de investigación comprobó que el producto debe almacenarse por debajo de 25 °C, no refrigerar o congelar y en caso formación de un precipitado como resultado de la exposición a bajas temperaturas, calentar a 60 °C y agitar enérgicamente el

producto para su redisolución. Dejar enfriar hasta temperatura ambiente antes de usar. La formación de un precipitado en los bulbos afectados de los lotes investigados de Fluorouracilo es un fenómeno que está descrito para esta especialidad farmacéutica y es reversible mediante el proceder descrito anteriormente.

Nombre del medicamento: FLUOROURACILO

Principio activo: 5-Fluorouracilo

Fortaleza: 50 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución para inyección IV

Presentación: Estuche por 1, 10 ó 25 bulbos de vidrio incoloro con 5 ó 10 mL cada uno.

Titular: EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba

Fabricante: EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UEB Citostáticos

EL CECMED RECOMIENDA CUMPLIR CON LAS CONDICIONES INFORMADAS EN LA LITERATURA INTERIOR APROBADA Y VIGENTE DE ESTA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA: SE PUEDE FORMAR UN PRECIPITADO POR EXPOSICIÓN A BAJAS TEMPERATURAS, EL CUAL PUEDE DISOLVERSE POR CALENTAMIENTO A 60 °C, Y AGITACIÓN VIGOROSA. SE DEBE ENFRIAR LA SOLUCIÓN A TEMPERATURA AMBIENTE Y VERIFICAR QUE EL PRINCIPIO ACTIVO SE REDISUELVA ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN.

La Habana, Cuba. 29 de Diciembre de 2022