

**FARMACOVIGILANCIA**  
Información destinada a los profesionales de la salud

**Capecitabina (Xeloda®). Información de seguridad sobre la deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa. ANMAT.**

El laboratorio Productos Roche S.A.Q. e I. informó al Departamento de Farmacovigilancia, a través del expediente 1-47-219-16-1, una actualización de seguridad sobre deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) que fue incluida y aprobada en los textos correspondientes al Prospecto Información para profesionales y al Prospecto Información para el paciente del producto Xeloda®, por Disposición ANMAT N° 5319/2015.

Dentro de esta actualización, se incluyen:

Precauciones y advertencias:

*Deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa DPD:*

Raramente, se ha asociado con el 5 fluorouracilo (5-FU) una toxicidad grave e inesperada por una deficiencia en la actividad de la DPD (por ejemplo, estomatitis, diarrea, inflamación mucosa, neutropenia y neurotoxicidad). Los pacientes con ciertas mutaciones homocigóticas o mutaciones heterocigotas en el locus del gen DPYD que causan ausencia de actividad DPD, tienen el mayor riesgo de toxicidad potencialmente mortal, y no deben ser tratados con Xeloda®.

Los pacientes con deficiencia parcial de DPD donde los beneficios de Xeloda® se consideran superiores a los riesgos (teniendo en cuenta la idoneidad de un régimen alternativo de quimioterapia sin fluoropirimidinas), deben ser tratados con extrema precaución, inicialmente con una reducción sustancial de la dosis y posteriormente, el monitoreo frecuente y el ajuste de la dosis de acuerdo con la toxicidad.

Aquellos con deficiencia no probada de DPD y tratados con capecitabina, pueden sufrir toxicidades potencialmente mortales, como una sobredosis aguda. En caso de una toxicidad aguda de grados 2 – 4, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente hasta que se resuelva la toxicidad. Una suspensión permanente se debe considerar basado en la evaluación clínica, del inicio, duración y gravedad de la toxicidad que se ha observado.

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero de 2016.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**