

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 47349

Del 24.10.2024

**Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti 5-fluorouracile**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
All'AIOP  
All'ARIS  
All'ACOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante redatta dall'EMA in accordo con l'AIFA in data 24/10 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, inerente i medicinali a base di **5-fluorouracile**. In sintesi:

- Nei pazienti con insufficienza renale moderata o grave, i livelli di uracile nel sangue utilizzati per la fenotipizzazione della diidropirimidina deidrogenasi (DPD) devono essere interpretati con cautela poiché la funzionalità renale compromessa può portare ad un aumento dei livelli di uracile nel sangue.
- Di conseguenza, vi è un rischio maggiore di diagnosi errata di carenza di DPD, il che può comportare un sotto dosaggio di 5-FU, riducendo così l'efficacia del trattamento.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi