



0137/CNFV/DFV/DNFD
20 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ULORIC (FEBUXOSTAT): EVALUACIÓN DEL POSIBLE RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDIACA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Febuxostat es un medicamento oral utilizado para reducir los niveles de ácido úrico en pacientes con gota (una inflamación dolorosa de una articulación debido a la formación de cristales duros de ácido úrico en la articulación).

La insuficiencia cardíaca, también conocida como falla cardíaca congestiva, ocurre cuando los músculos del corazón no son capaces de bombear la sangre adecuadamente. Problemas de la salud, tales como enfermedad de las arterias coronarias (estrechez de las arterias en el corazón) o presión arterial alta, dejan gradualmente al corazón incapaz de bombear eficientemente. Los signos de insuficiencia cardíaca pueden incluir dificultad para respirar, fatiga y debilidad, latidos cardíacos rápidos o irregulares, hinchazón (edema) en las piernas, tobillos y pies.

El Ministerio de Salud de Canadá llevó a cabo la revisión de seguridad después de encontrar varios casos internacionales de insuficiencia cardíaca sospechosos de estar asociados al uso de Uloric (febuxostat).

Febuxostat se comercializa en Canadá bajo el nombre Uloric desde 2010. Al momento de la revisión, había aproximadamente 82,000 prescripciones por año para Uloric en Canadá.

Hallazgos de la Revisión de Seguridad:

- ❖ Al momento de esta revisión, el Ministerio de Salud de Canadá no había recibido casos de insuficiencia cardíaca asociados a febuxostat.
- ❖ A partir del 1 de marzo de 2015, habían 32 reportes de casos individuales de insuficiencia cardíaca sospechosos de estar vinculados con el uso de febuxostat en la Base de Datos Global de Reporte de Casos Individuales de Seguridad de la Organización Mundial de la Salud, de los cuales 8 fueron asociados a muerte.
- ❖ La literatura científica reporta que la hiperuricemia (altos niveles de ácido úrico en sangre) y la gota están vinculados con el incremento en el riesgo de enfermedad cardiovascular, el cual afecta la interpretación de los efectos adversos en esta población. Los investigadores también mencionaron que no se descarta la contribución de febuxostat, causando o empeorando la insuficiencia cardíaca.

Conclusiones y acciones:

- ❖ Basado en toda la información revisada, Health Canada ha pedido al fabricante de Uloric (febuxostat) que incluya información sobre el incremento del riesgo potencial de insuficiencia cardíaca en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente y/o factores de riesgo en la información básica para prescribir.
- ❖ Health Canada continuará monitoreando la información de reacciones adversas para febuxostat como lo hace para todos los productos para la salud que se comercializan en Canadá, para identificar y evaluar potenciales daños.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 2 productos comerciales que contienen febuxostat, mientras que 2 se encuentran en trámite de registro sanitario (Cuadro N°1).

Cuadro N°1. Medicamentos registrados y en trámite de registro sanitario que contienen Febuxostat como principio activo

Nombre comercial	Fabricante	Registro sanitario
Goutex 80 mg cápsula blanda	Procaps, S. A, de Colombia	Trámite
Goutex 120 mg cápsula blanda	Procaps, S. A, de Colombia	Trámite
Adenuric 80 mg comprimidos recubiertos con película	Patheon France S. A. S., de Francia; Acond. Prim: Menarini Von Heyden GmbH de Alemania; Titular: Menarini International Operation Luxembourg, de Luxemburgo	91421 (Exp. 22/01/2021)
Adenuric 120 mg comprimidos recubiertos con película	Patheon France S. A. S., de Francia; Acond. Prim: Menarini Von Heyden GmbH de Alemania; Titular: Menarini International Operation Luxembourg, de Luxemburgo	91465 (Exp. 27/01/2021)

Fuente: Base de datos del Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 20/10/2017.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).
- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen febuxostat, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

Recomendaciones para los Profesionales de la salud:

- ❖ **Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con febuxostat ante el posible riesgo de aparición de insuficiencia cardíaca.**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.**

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ **Reporte inmediatamente a su médico si presenta algún efecto no deseado, para que tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto a su tratamiento.**
- ❖ **Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea] <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-uric-febuxostat-assessing-potential-risk-heart-failure.html>>[consulta: 20/10/2017].

-----última línea-----MD