

060/CNFV/DFV/DNFD  
17 de septiembre de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

  
De: **LICENCIADA ELVIA C. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### FEBUXOSTAT, NO DEBE SER UTILIZADO EN PACIENTES CON GOTA Y ANTECEDENTES DE PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR GRAVE

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

**Febuxostat** es un inhibidor potente y selectivo de la xantina oxidasa (XO), reduce los niveles de ácido úrico en sangre.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), está comunicando a la población sobre los resultados del estudio CARES.

#### Estudio CARES

El ensayo clínico CARES (Cardiovascular safety of febuxostat and allopurinol in patients with gout and cardiovascular comorbidities) es un estudio doble ciego, aleatorizado realizado en más de 6.000 pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular (infarto de miocardio, hospitalización por angina de pecho inestable, revascularización cardiaca o cerebrovascular, ictus, hospitalización por accidente isquémico transitorio, patología vascular periférica, diabetes mellitus con evidencia de patología micro/macrovascular asociada). Su objetivo consistió en valorar el riesgo cardiovascular del tratamiento con febuxostat en relación al tratamiento con alopurinol.

Los resultados en la variable principal del estudio no mostraron diferencias entre febuxostat y alopurinol (10,8% vs 10,4%; HR 1,03; IC 95% 0,87-1,23).

Sin embargo, la mortalidad por todas las causas fue significativamente más alta con febuxostat que con alopurinol (7.8% vs. 6.4%; HR 1.22; IC 95% 1.01-1.47) debido principalmente a la mayor mortalidad cardiovascular en el grupo de pacientes tratados con febuxostat (4.3% vs. 3.2%; HR 1.34; IC 95% 1.03-1.73). La tasa de los demás acontecimientos cardiovasculares incluidos en la variable principal fue similar en ambos grupos.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en este estudio, se desaconseja el uso de febuxostat en pacientes con gota y antecedentes de patología cardiovascular grave (p. ej. infarto de miocardio, ictus o angina de pecho inestable), salvo en aquellos casos en los que no sea posible utilizar una terapia alternativa.

La información del medicamento se actualizará próximamente para reflejar los resultados del estudio CARES e incluir recomendaciones específicas para los prescriptores.

#### Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo Febuxostat.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido reportes de reacciones adversas a medicamentos con este principio activo.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han emitido desde el año 2016 a la fecha seis (6) notas de seguridad de este principio activo, siendo estas las siguientes:

- ❖ Nota 035/CNFV/DFV/DNFD de 07 de mayo de 2019: "La FDA agrega advertencia de Incremento de Riesgo de Muerte con Febuxostat".
- ❖ Nota 0199/CNFV/DFV/DNFD de 30 de noviembre de 2017: "Uloric (Febuxostat): FDA Evalúa el Incremento en el Riesgo de Mortalidad de Origen Cardíaco".
- ❖ Nota 0133/CNFV/DFV/DNFD de 19 de octubre de 2017: "Uloric (Febuxostat):Evaluación del Posible Riesgo de Reacción Medicamentosa/Erupción Cutánea con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS)"
- ❖ Nota 0137/CNFV/DFV/DNFD de 20 de octubre de 2017: "Uloric (Febuxostat):Evaluación del Posible Riesgo de Insuficiencia Cardíaca"
- ❖ Nota 135/CNFV/DFV/DNFD de 22 de diciembre de 2016: "Riesgo Potencial de Insuficiencia Cardíaca asociada al Principio Activo Febuxostat".
- ❖ Nota 0005/CNFV/DFV/DNFD de 05 de enero de 2016: "Riesgo de Agranulocitosis asociado a Febuxostat".

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

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>
- Solicitar a los laboratorios fabricantes la actualización con esta nueva información de la monografía e inserto de los productos que contienen este principio activo.

#### **Recomendaciones a los Profesionales de la Salud:**

- ✚ Se sugiere no utilizar febuxostat en pacientes con gota y antecedentes de patología cardiovascular grave, a excepción de los casos en los que no cabe la posibilidad de utilizar terapias alternativas.
- ✚ Mantener vigilancia de los pacientes que utilizan este medicamento.
- ✚ Tomar en consideración la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

#### **Fuente:**

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). España [en línea] <[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI\\_MUH\\_FV-10-2019-febuxostat.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-10-2019-febuxostat.htm)
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 17/09/2019]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 17/09/2019]