



0199/CNFV/DFV/DNFD
30 de noviembre de 2017

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


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ULORIC (FEBUXOSTAT): FDA EVALÚA EL INCREMENTO EN EL RIESGO DE MORTALIDAD DE ORIGEN CARDÍACO

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. La gota ocurre cuando una sustancia llamada ácido úrico se acumula y forma cristales causando ataques repentinos de enrojecimiento, hinchazón y dolor en una o más articulaciones.

La Agencia Reguladora de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA), está alertando a la población sobre los resultados preliminares de un estudio clínico de seguridad que demuestra un incremento en el riesgo de mortalidad de origen cardíaco con febuxostat (Uloric) comparado con otro medicamento para la gota llamado alopurinol.

La FDA solicitó al fabricante de este medicamento (Takeda Pharmaceuticals), que realizara este estudio de seguridad cuando el medicamento se aprobó en el 2009. Una vez se reciban los resultados finales del fabricante, la FDA realizará una revisión exhaustiva y actualizará al público con cualquier nueva información.

Los insertos y las monografías de los medicamentos registrados con febuxostat en los Estados Unidos, ya contienen advertencias y precauciones sobre la aparición de eventos cardiovasculares debido a que los estudios clínicos realizados antes de la aprobación de Uloric® mostraron una mayor tasa de problemas cardíacos en pacientes tratados con febuxostat en comparación con alopurinol. Estos problemas incluyen ataques cardíacos, derrames cerebrales y muertes de origen cardíaco.

Como resultado, la FDA requirió un ensayo clínico de seguridad adicional después de la aprobación del medicamento y durante la comercialización para comprender mejor estas diferencias, y ese estudio se completó recientemente.

El estudio de seguridad se realizó en más de 6,000 pacientes con gota tratados con febuxostat o alopurinol. El resultado primario fue una combinación de muerte de origen cardíaco, ataque cardíaco no mortal, accidente cerebrovascular no mortal y un trastorno del suministro sanguíneo inadecuado al corazón que requiere cirugía urgente. Los resultados preliminares muestran que, en general, el febuxostat no aumentó el riesgo de estos eventos combinados en comparación con el alopurinol. Sin embargo, cuando los resultados se evaluaron por separado, febuxostat mostró un incremento en el riesgo de muerte de origen cardíaco y muerte por todas las causas.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen febuxostat en su formulación.

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>).

- ❖ La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará vigilante ante las conclusiones de la FDA y otras Agencia Reguladoras de Referencia para tomar las medidas regulatorias pertinentes.

Recomendaciones para los Profesionales de la salud:

- ❖ *Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con febuxostat ante el posible riesgo de un incremento en el riesgo de muertes de origen cardíaco.*
- ❖ *Tome en consideración la información expresada en esta nota de seguridad al momento de prescribir o seguir una terapia con febuxostat.*
- ❖ *Consulte en la página web del Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad de medicamentos:*
 - *Nota 005/CNFV/DFV/DNFD de 5 de enero de 2016, titulada: “Riesgo de Agranulocitosis asociado a febuxostat”.*
 - *Nota 133/CNFV/DFV/DNFD de 19 de octubre de 2017, titulada: “Uloric (febuxostat): evaluación del posible riesgo de reacción medicamentosa/erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)”.*
 - *Nota 137/CNFV/DFV/DNFD de 20 de octubre de 2017, titulada: “Uloric (febuxostat): evaluación del posible riesgo 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.*
- ❖ *No deje de tomar su medicamento sin antes consultar con su médico.*
- ❖ *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. Food and Drug Administration [en línea] <<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm585281.htm>>[consulta: 30/11/2017].

-----última línea-----MD

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 512-9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa