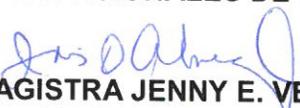


135/CNFV/DFV/DNFD

22 de diciembre del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO POTENCIAL DE INSUFICIENCIA CARDIACA ASOCIADA AL PRINCIPIO ACTIVO FEBUXOSTAT

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:

La **Agencia Reguladora de Canadá, Health Canadá** llevó a cabo una revisión de seguridad después de encontrar varios casos internacionales de insuficiencia cardíaca sospechosos de estar vinculados con el uso de febuxostat (Uloric®). La insuficiencia cardíaca, también conocida como insuficiencia cardíaca congestiva, se produce cuando el músculo cardíaco no es capaz de bombear la sangre correctamente. Los problemas de salud, como las arterias estrechadas en el corazón (enfermedad de las arterias coronarias) o la presión arterial alta, dejan gradualmente al corazón incapaz de bombear eficientemente. Los signos de insuficiencia cardíaca pueden incluir falta de aliento, fatiga y debilidad, hinchazón (edema) en las piernas, tobillos y pies y latidos cardíacos rápidos o irregulares.

Febuxostat (Uloric®) es una medicación oral usada para el tratamiento de la gota (una inflamación dolorosa de las articulaciones causada cuando el ácido úrico forma cristales duros en la articulación) para disminuir los niveles de ácido úrico en la sangre.

Está disponible en Panamá bajo la marca **ADENURIC®**, en dos presentaciones (80mg y 120 mg respectivamente).

Revisión de la seguridad

- En el momento de la revisión, no se notificaron casos de insuficiencia cardíaca relacionados con el uso de febuxostat en Canadá.
- Al 01 de marzo de 2015, había 32 Reportes de Seguridad de Casos Individuales (RSCI) de insuficiencia cardíaca sospechosos de estar relacionados con el uso de febuxostat, en la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la Base de Datos del Sistema de Reportes de Seguridad de Casos Individuales Global, de los cuales 8 fueron vinculados con las muertes.
- La literatura científica informa que la hiperuricemia (altos niveles de ácido úrico en la sangre) y la gota están relacionados con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular que afecta a la interpretación de los efectos secundarios cardiovasculares en esta población. Los investigadores también mencionaron que

una contribución de febuxostat que causa o empeora la insuficiencia cardíaca no podría ser descartada.

Conclusiones y acciones

- Sobre la base de toda la información revisada, Health Canadá ha pedido al fabricante de Uloric (febuxostat) que incluya una declaración sobre el potencial aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca en pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente y / o factores de riesgo en el documento de información de prescripción canadiense .
- Health Canadá continuará monitoreando la información de efectos secundarios para febuxostat.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrados los siguientes productos con el principio activo **Febuxostat**:

Nombre comercial			Laboratorio	Registro Sanitario
ADENURIC®	80MG	Tabletas recubiertas	Pantheon France S.A.S de Francia	91421
ADENURIC®	120MG	Tabletas recubiertas	Pantheon France S.A.S de Francia	91465

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a Febuxostat; sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Health Canadá, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de Febuxostat, la cual se encuentran publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. La misma es la siguiente:

- Nota 0005/CNFV/DNFD del 05 de enero del 2016, titulada "Riesgo de agranulocitosis asociado a Febuxostat".

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- 1) Tomar en cuenta la información para prescribir descrita en esta nota de seguridad.
- 2) Febuxostat se debe prescribir con mucho cuidado a pacientes que sufran problemas a nivel cardiaco ya que este medicamento puede empeorar su condición.
- 3) Aconsejar a los pacientes que están tomando Febuxostat en cualquiera de sus dos concentraciones notificar cualquier reacción adversa con el uso de este medicamento como: falta de aliento, fatiga y debilidad, hinchazón (edema) en las piernas, tobillos y pies y latidos cardíacos rápidos o irregulares.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias

Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canadá, [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/uloric2-eng.php>
2. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°3, 2016. Volumen 5
http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter3_16.pdf [Consultado: 02/11/16.]
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/11/16.]
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/10/16.]
5. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/11/16.]

SL/fp -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa