

22/06/18

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Febuxostat. Posible aumento de riesgo de mortalidad de origen cardíaco. CIMUN**

La Food Drug Administration (FDA) publicó una alerta sobre el uso de febuxostat, relacionándolo con aumento del riesgo de muerte por origen cardíaco. LA FDA lo advirtió en el año 2009, justo en el momento en que se aprobó su uso. El laboratorio Takeda Pharmaceuticals realizó ensayos clínicos preliminares de seguridad, comparándolo con el alopurinol, medicamento indicado también para la hiperuricemia asociada a artritis gotosa, con el fin de poder confirmar posibles riesgos cardiovasculares, esto motivado por los resultados de los estudios de experimentación clínicos de rigor de la molécula, en los que se asoció su uso con problemas de origen cardiovascular, derrame cerebral, infartos no mortales y muertes súbitas.

El estudio se realizó en 6000 pacientes, a los cuales se les trató la artritis gotosa con febuxostat y alopurinol, lo cual evidenció que había un aumento de los eventos cardiovasculares de manera combinada entre 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 como lo reporta el estudio febuxostat. Aunque los estudios preliminares no reportaron aumento de eventos combinados entre febuxostat y alopurinol, al evaluar los resultados por separado, sí se evidenció un aumento de eventos vasculares, con desenlace mortal y muertes relacionadas con problemas cardíacos atribuidos a febuxostat.

Febuxostat actúa mediante la inhibición de la xantina oxidasa, enzima encargada de oxidar las xantinas a ácido úrico, lo cual disminuye los niveles séricos de éste en sangre; efecto positivo en el control de la artritis gotosa, teniendo en cuenta la etiología de la enfermedad.

Se recomienda evitar la indicación de febuxostat si el paciente presenta problema cardiovascular concomitantemente a la artritis gotosa. Si es necesaria dicha indicación, estar alerta a cualquier posible reacción adversa asociada a problemas cardiovasculares para darle el manejo adecuado.

Al paciente se recomienda informar al profesional de salud si llegara a presentarse cualquier reacción cardíaca, aumento de presión arterial, dolor opresivo en el pecho, dolor que se irradia a miembro superior izquierdo, dolores severos de cabeza, entre otros, que indique problemas cardiovasculares o cerebrovasculares.

**Fuente:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). 25/04/18.

Posible aumento de riesgo de mortalidad de origen cardíaco por el uso de febuxostat. Disponible en: <http://cimuncol.blogspot.com/2018/04/posible-aumento-de-riesgo-de-mortalidad.html>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**