

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Febuxostat. Advertencia por aumento de riesgo de muerte. FDA.**

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) concluyó que existe un mayor riesgo de muerte asociada al uso de Uloric<sup>®</sup> (febuxostat) en comparación con otro medicamento para la gota, el alopurinol. Esta conclusión se basa en resultados de un ensayo clínico de seguridad que demostró un mayor riesgo de muerte relacionada al corazón y muerte por todas las causas con Uloric<sup>®</sup>. Como resultado, se está actualizando la información de Uloric<sup>®</sup>, se requirió un *Recuadro de Advertencia*, (la advertencia más importante) y una Guía de medicamentos para pacientes nuevos. También se está limitando el uso aprobado de Uloric<sup>®</sup> a ciertos pacientes en los cuales el alopurinol no les resulta efectivo o seguro (experimentan efectos secundarios severos).

Uloric<sup>®</sup> fue aprobado por la FDA en 2009 para tratar un tipo de artritis llamada gota en adultos.

#### **Recomendaciones**

**Los pacientes** deben informar al médico si tiene antecedentes de problemas cardíacos o derrames cerebrales. Buscar atención médica de inmediato si experimenta los siguientes síntomas mientras se administra Uloric<sup>®</sup>:

- Dolor de pecho
- Falta de aliento
- Latido cardíaco rápido o irregular
- Entumecimiento o debilidad en un lado de su cuerpo
- Mareos
- Problemas para hablar
- Dolor de cabeza severo y repentino

No suspender Uloric<sup>®</sup> sin hablar primero con el médico, ya que puede empeorar la gota.

**Los profesionales de la salud** deben prescribir Uloric<sup>®</sup> solo a pacientes que no responden o no toleran el alopurinol. Asesorar a los pacientes sobre el riesgo cardiovascular con Uloric<sup>®</sup> y aconsejarles que busquen atención médica de inmediato si experimentan los síntomas mencionados anteriormente.

**Fuente:** FDA. FDA adds Boxed Warning for increased risk of death with gout medicine Uloric (febuxostat). 21/02/2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm631182.htm>

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**