

## **MAYOR RIESGO DE MUERTE CON EL USO DE FEBUXOSTAT**

El 17 de noviembre de 2017 el Servicio de Información sobre Medicamentos, del CECMED, emitió noticia relacionada con el fármaco FEBUXOSTAT (NOMBRE DE MARCA ULORIC), sobre la evaluación de la FDA del aumento del riesgo de muerte relacionada con el corazón.

El día 21 de febrero de 2019 la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) concluyó que existe un mayor riesgo de muerte por causas cardíacas y muerte por todas las causas con febuxostat en comparación con el alopurinol, otro medicamento para el tratamiento de la gota. Esta conclusión se basa en una revisión profunda de los resultados de un ensayo clínico de seguridad poscomercialización.

Febuxostat es un inhibidor de la xantina oxidasa (XO) indicado para el tratamiento crónico de la hiperuricemia en pacientes con gota. En el 2009, cuando la FDA aprobó febuxostat (Uloric®), incluyó en la ficha técnica una advertencia sobre posibles eventos cardiovasculares en pacientes tratados con este medicamento, y a la vez solicitó al fabricante del medicamento que realizara un ensayo clínico de seguridad poscomercialización para evaluar la seguridad cardiovascular de febuxostat.

El ensayo fue multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, que se realizó en más de 6000 pacientes con gota tratados con febuxostat o con alopurinol. Se realizó en Estados Unidos, Canadá y México. El resultado primario fue una combinación de muerte de causas cardíacas, ataque cardíaco no mortal, accidente cerebrovascular no mortal y angina inestable. Los resultados mostraron que, en general, 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 mayor riesgo de muerte de causa cardíaca y muerte por todas las causas.

En pacientes tratados con febuxostat, se observaron 15 muertes por causas cardíacas por cada 1000 pacientes tratados durante un año, en comparación con 11 muertes con alopurinol. Además, hubo 26 muertes por cualquier causa por cada 1000 pacientes tratados durante un año con febuxostat, en comparación con 22 muertes con alopurinol.

La FDA recomienda reservar el uso de febuxostat para pacientes que hayan fallado o no toleren las dosis de alopurinol máxima titulada, y en pacientes que toman febuxostat se debe monitorear los signos y síntomas cardiovasculares.

Disponible en: <http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/397-mayor-riesgo-de-muerte-con-el-uso-de-febuxostat>

Fuente: U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm631182.htm>

**La Habana, 7 de marzo de 2019**