

FEBUXOSTAT: NO RECOMENDADO EN PACIENTES CON GOTA Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud, la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, en la cual no recomienda el uso de Febuxostat en pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular, como resultado del ensayo clínico (CARES) que muestra un aumento significativo del riesgo de mortalidad en pacientes tratados con febuxostat comparado con los pacientes tratados con alopurinol.

De igual forma desaconseja el uso de febuxostat en pacientes con antecedentes de patología cardiovascular grave. (p. ej. infarto de miocardio, ictus o angina de pecho inestable), salvo en aquellos casos en los que no se pueda utilizar una terapia alternativa.

Febuxostat es un inhibidor potente y selectivo de la xantina oxidasa (XO), reduce los niveles de ácido úrico en sangre. Sus indicaciones autorizadas son las siguientes:

- Tratamiento de la hiperuricemia crónica en adultos en situaciones en las que ya se ha producido depósito de urato (incluyendo los antecedentes o la presencia de tofos y/o artritis gotosa).
- Prevención y el tratamiento de la hiperuricemia en pacientes adultos sometidos a quimioterapia para neoplasias hematológicas malignas con un riesgo de intermedio a alto de Síndrome de Lisis Tumoral (SLT).

Estudio CARES

El ensayo clínico CARES (Cardiovascular safety of febuxostat and allopurinol in patients with gout and cardiovascular comorbidities) es un estudio doble ciego, aleatorizado realizado en más de 6.000 pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular (infarto de miocardio, hospitalización por angina de pecho inestable, revascularización cardíaca o cerebrovascular, ictus, hospitalización por accidente isquémico transitorio, patología vascular

periférica, diabetes mellitus con evidencia de patología micro/macrovascular asociada). Su objetivo consistió en valorar el riesgo cardiovascular del tratamiento con febuxostat en relación al tratamiento con alopurinol.

Los resultados en la variable principal (acontecimientos cardiovasculares graves, compuesta por: infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal, muerte cardiovascular, angina de pecho inestable que requiera revascularización coronaria urgente) del estudio no mostraron diferencias entre febuxostat y alopurinol (10,8% vs 10,4%; HR 1,03; IC 95% 0,87-1,23).

Sin embargo, la mortalidad por todas las causas fue significativamente más alta con febuxostat que con alopurinol (7.8% vs. 6.4%; HR 1.22; IC 95% 1.01-1.47) debido principalmente a la mayor mortalidad cardiovascular en el grupo de pacientes tratados con febuxostat (4.3% vs. 3.2%; HR 1.34; IC 95% 1.03-1.73). La tasa de los demás acontecimientos cardiovasculares incluidos en la variable principal fue similar en ambos grupos.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en este estudio, se desaconseja el uso de febuxostat en pacientes con gota y antecedentes de patología cardiovascular grave (p. ej. infarto de miocardio, ictus o angina de pecho inestable), salvo en aquellos casos en los que no sea posible utilizar una terapia alternativa.

En este sentido, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Arca, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo de farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Para más información sobre acerca de la nota informativa visite en el sitio web de la AEMPS:

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/s
eguridad/2019/NI_MUH_FV-10-2019-febuxostat.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-10-2019-febuxostat.htm)

Referencias

- White WB, Saag KG et al. CARES investigators. Cardiovascular safety of febuxostat or allopurinol in patients with gout. N Engl J Med. 2018;378:1200-1210.