



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA evaluará el aumento en el riesgo de muerte por causas cardíacas y de muerte por cualquier causa con el medicamento para la gota febuxostat (Uloric)

Anuncio sobre seguridad

[11-15-2017] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos está advirtiendo al público que los resultados preliminares de un ensayo clínico de seguridad demuestran un aumento en el riesgo de muerte por causas cardíacas con febuxostat (Uloric) en comparación con otro medicamento para el tratamiento de la gota llamado allopurinol. Se le exigió al fabricante del medicamento Uloric, Takeda Pharmaceuticals, que lleve a cabo este estudio de seguridad cuando aprobamos el medicamento en 2009. Una vez recibidos los resultados finales del fabricante, realizaremos una revisión integral y brindaremos al público cualquier información nueva.

Febuxostat cuenta con la aprobación de la FDA para el tratamiento de un tipo de artritis llamada gota en adultos. La gota se produce cuando una sustancia que se genera naturalmente en el cuerpo, denominada ácido úrico, se acumula y causa ataques repentinos de enrojecimiento, hinchazón y dolor en una o más articulaciones. Febuxostat actúa reduciendo los niveles de ácido úrico en la sangre.

Los profesionales de la salud deberían tener en cuenta esta información de seguridad a la hora de decidir recetar o continuar el tratamiento con febuxostat a los pacientes. **Los pacientes** deberían conversar con sus profesionales de salud ante cualquier pregunta o inquietud. No se debe dejar de tomar el medicamento sin primero consultar con su profesional de salud.

Las etiquetas del medicamento febuxostat ya llevan una *Advertencia y precaución* sobre eventos cardiovasculares, debido a que los ensayos clínicos realizados antes de su aprobación demostraron una tasa más alta de problemas cardíacos en pacientes tratados con febuxostat en comparación con allopurinol. Estos problemas incluyeron ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares y muertes relacionadas con causas cardíacas. Por ello, exigimos un ensayo clínico de seguridad adicional luego de la aprobación y comercialización del medicamento para comprender mejor estas diferencias; y dicho ensayo ha finalizado recientemente.

Se llevó a cabo el ensayo de seguridad en más de 6,000 pacientes con gota tratados o bien con febuxostat o bien con allopurinol. El criterio de valoración principal fue una combinación de muerte relacionada con causas cardíacas, ataque cardíaco sin producir la

muerte, accidente cerebrovascular sin producir la muerte y la afección de inadecuada irrigación sanguínea al corazón que requiere de una intervención quirúrgica urgente. Los resultados preliminares muestran que, en general, febuxostat no aumentó el riesgo de estos eventos combinados en comparación con allopurinol. Sin embargo, al evaluarse los resultados por separado, febuxostat demostró un mayor riesgo de muerte relacionada con causas cardíacas y muerte por cualquier causa.

Seguimos evaluando esta cuestión sobre la seguridad y actualizaremos al público en cuanto dispongamos de información adicional. Instamos a profesionales de la salud y a pacientes a informar efectos secundarios que involucren a febuxostat u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro "Contactar a la FDA" de la parte inferior de la página.

Información relacionada

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective \(El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: Garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces\)](#)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines \(Piénselo en detalle: el manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos\)](#)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD