



CIRCULAR 515/19

ASUNTO: Nota AEMPS - FEBUXOSTAT: no recomendado en gota y antecedentes cardiovasculares.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Para su conocimiento y efectos oportunos adjunto se remite nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación al tratamiento con Febuxostat, desaconsejando su uso en pacientes con gota o con antecedentes de patología cardiovascular grave (p. ej. infarto de miocardio, ictus o angina de pecho inestable).

Madrid, 19 de junio de 2019

LA SECRETARIA

Nota informativa



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

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

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 17 de junio de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 10/2019

El ensayo clínico (CARES) realizado en pacientes con gota y antecedentes de enfermedad cardiovascular, muestra un aumento significativo del riesgo de mortalidad en pacientes tratados con febuxostat comparado con los pacientes tratados con alopurinol.

Se 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. En España se encuentran comercializados diversos medicamentos que contienen febuxostat¹. Sus indicaciones autorizadas son las siguientes (ver [ficha técnica de medicamentos con febuxostat](#)):

- 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). Dosis recomendada de 80 mg/día.
- 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). Dosis recomendada de 120 mg/día.

¹ Adenuric® y diversos medicamentos bajo denominación genérica



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 principal² 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.

La información del medicamento (ficha técnica y prospecto) se actualizará próximamente para reflejar los resultados del estudio CARES e incluir recomendaciones específicas para los prescriptores.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#) o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

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.

² acontecimientos cardiovasculares graves, compuesta por: infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal, muerte cardiovascular, angina de pecho inestable que requiera revascularización coronaria urgente