



0005/CNFV/DFV/DNFD
5 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE AGRANULOCITOSIS ASOCIADO A FEBUXOSTAT

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Febuxostat es un medicamento oral utilizado para reducir los niveles de ácido úrico en pacientes con gota (una inflamación dolorosa de una articulación debido a la formación de cristales duros de ácido úrico en la articulación).

La agranulocitosis es una condición que implica una severa reducción en el número de glóbulos blancos. Los pacientes con esta afección tienen un mayor riesgo de enfermedades infecciosas debido a que los glóbulos blancos protegen al cuerpo contra las infecciones.

El Ministerio de Salud de Canadá inició una revisión de seguridad a raíz de la identificación de casos internacionales de agranulocitosis asociada a febuxostat.

Hallazgos de la Revisión de Seguridad:

- ❖ En el momento de esta revisión, no había casos reportados de agranulocitosis sospechosos de estar asociados con el uso de febuxostat en Canadá.
- ❖ La Base de Datos Global de Reportes de casos individuales de seguridad de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (VigiBase) contenía 13 casos internacionales de agranulocitosis sospechosos de estar asociados con el uso de febuxostat.
- ❖ Dos casos de neutropenia asociados a febuxostat (un número anormalmente bajo de neutrófilos - un tipo de glóbulo blanco) se publicaron en la literatura científica. Aunque la neutropenia puede ocurrir sin agranulocitosis, es un componente importante de agranulocitosis. En ambos casos, mientras que los pacientes pueden haber estado expuestos a otros medicamentos que podrían haber contribuido a esta reacción, el uso de febuxostat se consideró la causa probable de la neutropenia.
- ❖ La agranulocitosis también se ha reportado en pacientes que toman alopurinol, un fármaco que ha estado en el mercado canadiense durante décadas. La información de prescripción de alopurinol menciona el riesgo de agranulocitosis.

Conclusiones y acciones:

- ❖ Hay casos internacionales de agranulocitosis que se asocian con el uso de febuxostat. Es importante señalar que Health Canadá no ha recibido informes sobre reacciones adversas relacionadas con este tema.
- ❖ Health Canada ha solicitado al fabricante presentar actualizaciones de información sobre la seguridad de febuxostat, la cual será supervisada y evaluada por Health Canada.
- ❖ Health Canada publicó un artículo en la edición de mayo 2015 del InfoWatch para crear conciencia y fomentar la notificación de reacciones adversas relacionadas con el uso febuxostat.

- ❖ Health Canada continuará monitoreando la información de reacciones adversas que involucren a todos los productos de la salud, para identificar y evaluar los daños potenciales.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran en trámite de registro sanitario 4 productos que contienen febuxostat como principio activo (Cuadro N°1).

Cuadro N°1. Medicamentos en trámite de registro sanitario que contienen Febuxostat como principio activo

Nombre comercial	Fabricante
Goutex 80 mg cápsula blanda	Procaps, S. A, de Colombia
Goutex 120 mg cápsula blanda	Procaps, S. A, de Colombia
Adenuric 80 mg comprimidos recubiertos con película	Patheon France S. A. S., de Francia; Acond. Prim: Menarini Von Heyden Gmbh de Alemania; Titular: Menarini International Operation Luxembourg, de Lumxemburgo
Adenuric 120 mg comprimidos recubiertos con película	Patheon France S. A. S., de Francia; Acond. Prim: Menarini Von Heyden Gmbh de Alemania; Titular: Menarini International Operation Luxembourg, de Lumxemburgo

Fuente: Base de datos del Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 05/01/2016.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones:

- ❖ Una vez contemos con medicamentos que contengan febuxostat en el país, los profesionales de la salud deberán estar vigilantes ante la aparición de agranulocitosis, por lo que ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les agradecemos las notifique al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea]<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/uloric-eng.php> >[consulta: 05/01/2016].

-----última línea-----MD