



Data: 22/07/2011

Referència: 2011086
SC

NOTA INFORMATIVA

PIOGLITAZONA: Resultats de l'avaluació europea sobre la seva possible associació amb el càncer de bufeta.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a "PIOGLITAZONA: Resultats de l'avaluació europea sobre la seva possible associació amb el càncer de bufeta". Aquesta nota és una continuació de la que es va enviar el passat 28/6/2011 (ref. 2011072).

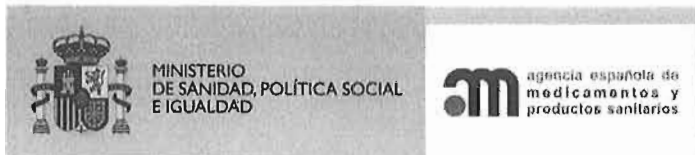
La pioglitazona és un antidiabètic per a administració per via oral en diabetis mellitus tipus 2, indicat en segona línia de tractament, tant en monoteràpia com en doble o triple teràpia juntament amb d'altres antidiabètics orals o insulina. Està autoritzat a Espanya com monofàrmac (Actos®, Glustin®), associat a metformina (Competact®, Glubrava®) i associat a glimepirida (Tandemact®).

En aquesta nota l'AEMPS informa que després d'analitzar totes les dades disponibles, les agències reguladores de medicaments europees conclouen que en determinats pacients diabètics el balança benefici-risc del tractament amb medicaments que contenen pioglitazona es mantenen favorables, sempre i quan es tinguin en compte una sèrie de contraindicacions i advertències encaminades a minimitzar el modest increment de risc de càncer de bufeta observat en alguns estudis.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que els professionals sanitaris implicats en la prescripció d'aquests medicaments.

Es pot accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**PIOGLITAZONA: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN
EUROPEA SOBRE SU POSIBLE ASOCIACIÓN CON
EL CÁNCER DE VEJIGA**

Fecha de publicación: 21 de julio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: SGMUH (FV), 13/2011

Tras analizar todos los datos disponibles, las agencias reguladoras de medicamentos europeas concluyen que en determinados pacientes diabéticos el balance beneficio-riesgo del tratamiento con medicamentos que contienen pioglitazona se mantiene favorable, siempre que se tengan en cuenta una serie de contraindicaciones y advertencias encaminadas a minimizar el modesto incremento de riesgo de cáncer de vejiga observado en algunos estudios.

Tras finalizar la revisión sobre los medicamentos antidiabéticos que contienen pioglitazona en relación al riesgo de cáncer de vejiga, de la que se informó en la [nota informativa Ref. MUH \(FV\), 10/2011](#) de 27 de junio, las Agencias de Medicamentos europeas concluyen que estos medicamentos siguen siendo una opción válida de tratamiento para determinados pacientes con diabetes tipo II a pesar del ligero incremento de riesgo de cáncer de vejiga observado en algunos estudios. Dicho incremento de riesgo puede minimizarse con una adecuada selección y seguimiento periódico de los pacientes.

Se han revisado todos los datos sobre la aparición de casos de cáncer de vejiga, incluyendo los resultados de los estudios preclínicos, clínicos, epidemiológicos y las notificaciones espontáneas, así como la opinión de un grupo asesor europeo constituido por expertos en el campo de diabetes y endocrinología.



Dos de los tres estudios epidemiológicos recientes (*estudio de cohortes de Kaiser Permanente Northern California*¹, *estudio de cohortes de French CNAMTS*², *estudio de casos y controles de GPRD*) sugieren un ligero incremento de riesgo de cáncer de vejiga en los pacientes diabéticos tratados con pioglitazona (riesgo relativo entre 1,12 y 1,33), en particular tras tratamientos prolongados y con mayores dosis acumuladas. En un metanálisis de estudios clínicos aleatorizados y controlados, 19 de los 12.506 pacientes tratados con pioglitazona tuvieron cáncer de vejiga (0,15%) comparados con los 7 de los 10.212 pacientes que no tomaban pioglitazona (0,07%); basándose en los resultados de este estudio, tampoco puede excluirse un posible riesgo con el tratamiento a corto plazo.

Teniendo en cuenta esta información, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **No prescribir medicamentos que contienen pioglitazona a pacientes que hayan padecido o padezcan en la actualidad cáncer de vejiga ni a pacientes con hematuria macroscópica no filiada.**
- **Evaluar los factores de riesgo que presente el paciente para desarrollar cáncer de vejiga antes de iniciar el tratamiento con pioglitazona. Esto es especialmente relevante en la población anciana, dado que el riesgo de cáncer de vejiga aumenta con la edad. Por ello, se debe valorar con cautela el balance beneficio riesgo en ancianos antes de iniciar el tratamiento con pioglitazona y durante el curso del mismo.**
- **Los facultativos deben revisar el tratamiento con pioglitazona después de tres a seis meses de comenzar el tratamiento para asegurar que sólo continúen con el tratamiento los pacientes que están teniendo un beneficio clínico suficiente, continuando posteriormente esta evaluación de forma periódica.**

Se recuerda, asimismo, que pioglitazona, sola o en combinación, únicamente está indicada en el tratamiento de segunda línea de pacientes con diabetes mellitus tipo II. Está autorizado en España como monofármaco (Actos®, Glustin®), asociado a metformina (Competact®, Glubrava®), y asociado a glimepirida (Tandemact®).



Se va a iniciar un estudio epidemiológico pan-europeo con la finalidad de caracterizar más claramente este riesgo, y en particular el periodo en el que éste pudiera ser mayor así como otros factores que puedan intervenir en el mismo.

La nota de prensa de la Agencia Europea de Medicamentos puede consultarse en su página web www.ema.europa.eu

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Referencias

1. Lewis JD, Ferrara A, PengHedderson M, Bilker WB, Quesenberry J et al. *Diabetes Care* 2011;34:916-22
2. Risque de cancer de la vessie chez les personnes diabétiques traitées par pioglitazone en France: une étude de cohorte sur les données du SNIIRAM et du PMSI (http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b42a6bf9a1b63c3dbec7388d3914687b.pdf)