



**MINISTERIO DE SALUD**  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

## **ALERTA DIGEMID Nº 47 - 2008**

### **PIOGLITAZONA: INCREMENTO DE RIESGO CARDIOVASCULAR Y DE FRACTURAS EN MUJERES**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de la salud, la modificación del inserto de los medicamentos que contienen el principio activo PIOGLITAZONA, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes Mellitus tipo 2, que pertenece al subgrupo farmacológico de las Tiazolidinedionas y que actúa aumentando la sensibilidad a la insulina a través de la unión y activación del receptor activado de los peroxisomas nucleares.

En base a información difundida por diversas publicaciones científicas que informan sobre problemas de seguridad relacionados con los medicamentos que contienen el principio activo PIOGLITAZONA, la DIGEMID ha dispuesto que los insertos de los medicamentos con Pioglitazona deben incluir en el apartado de Advertencias, la siguiente información:

#### **Incremento del riesgo de insuficiencia cardiaca congestiva Incremento del riesgo de fracturas en mujeres**

Las tiazolidinedionas son hipoglicemiantes orales con un mecanismo de acción parecido al de las biguanidas. Disminuyen la neoglucogénesis hepática y aumentan la sensibilidad del músculo y del tejido adiposo a la insulina, pero, al contrario de las sulfonilureas, no aumentan la secreción de insulina. La primera tiazolidinedionas, la troglitazona, fue retirada del mercado poco después de su comercialización debido a casos graves de hepatotoxicidad.

El efecto indeseado más frecuente de las tiazolidinedionas es la disminución de la hemoglobina y del hematócrito, que parece deberse al aumento del volumen plasmático y no suele producir síntomas de anemia. La notificación de varios casos de descompensación de la insuficiencia cardiaca con troglitazona, rosiglitazona y pioglitazona es uno de los motivos de que las tiazolidinedionas estén contraindicadas en pacientes con insuficiencia cardiaca y que se recomiende una rigurosa vigilancia de los pacientes con reservas cardíacas disminuidas. Las tiazolidinedionas, pueden causar retención de fluidos cuando se utiliza sola o conjuntamente con otros agentes anti-diabéticos, incluyendo la insulina. La retención de fluidos puede exacerbar la insuficiencia cardiaca

Con respecto a las fracturas, el ensayo PROactive, realizado en pacientes con diabetes del tipo 2, mostró una incidencia creciente de fractura de hueso en pacientes mujeres que tomaban pioglitazona. Esta incidencia fue de 5.1% (44/870) en mujeres del grupo de pioglitazona, contra 2.5% (23/905) del grupo placebo; la mayoría de fracturas observadas fueron fracturas no vertebrales. No se observó ningún aumento en la tasa de fractura en hombres tratados con pioglitazona.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DIGEMID.

23 de Diciembre del 2008