



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 016 - 2012

PIOGLITAZONA: RIESGO DE CÁNCER DE VEJIGA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva¹ modificación de los insertos en los apartados de **indicaciones, advertencias y precauciones y contraindicaciones**, de los medicamentos que contienen PIOGLITAZONA, un antidiabético para administración oral utilizado en monoterapia y en asociación para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. En nuestro país se encuentra autorizado como monofármaco, asociado a metformina y asociado a glimepirida.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)² y la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas³ (FDA) que han comunicado a los profesionales y pacientes que:

Los datos epidemiológicos disponibles sugieren un ligero incremento de riesgo de cáncer de vejiga en pacientes diabéticos tratados con pioglitazona, en particular tras tratamientos prolongados y con mayores dosis acumuladas. No puede excluirse un posible riesgo en tratamientos a corto plazo.

Tras analizar todos los datos disponibles, concluyeron 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.

A los especialistas, se les recomienda:

- 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 sin investigar.
- Evaluar los factores de riesgo que presente el paciente para desarrollar cáncer de vejiga antes de iniciar el tratamiento con pioglitazona.
- Revisar el tratamiento con pioglitazona después de tres a seis meses de comenzar el tratamiento para asegurar que sólo continúen los pacientes que están teniendo un beneficio clínico suficiente, continuando posteriormente esta evaluación de forma periódica.

A los pacientes, se les recomienda que deben comunicarse con su médico si durante el tratamiento observan algún signo de sangre o color rojo en la orina, u otro síntoma como urgencia urinaria o dolor al orinar.

La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 04 de Mayo del 2012.

¹ Primera modificación en advertencias: ALERTA DIGEMID N° 47 – 2008. PIOGLITAZONA: INCREMENTO DE RIESGO CARDIOVASCULAR Y DE FRACTURAS EN MUJERES. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas/alertas/ALERTA%2047-08%20PIOGLITAZONA.pdf>

² European Medicines Agency. European Medicines Agency recommends new contra-indications and warnings for pioglitazone to reduce small increased risk of bladder cancer. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/07/WC500109176.pdf

³ Food and Drug Administration (FDA). Actos (pioglitazone): Ongoing Safety Review - Potential Increased Risk of Bladder Cancer.

Disponible en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm226257.htm>