

ACTUALIZACIÓN SOBRE INDICACIONES DE PIOGLITAZONA

La pioglitazona es una droga que se utiliza en la DMT2. Es de 2° ó 3° línea y está indicada como monoterapia en adultos (particularmente con sobrepeso) inadecuadamente controlados con dieta y ejercicio, y en quienes la metformina es inapropiada por contraindicaciones e intolerancia. Como terapia conjunta asociada a metformina o insulina para aquellos pacientes en los que no se alcanza el objetivo glucémico deseado.

El efecto de las tiazolidinedionas es a través de los PPAR y en el tejido adiposo mejorando la insulinosensibilidad, pero está clara su acción en otros tejidos, dado que recientes estudios asocian la pioglitazona a tumores de vejiga.

En diferentes trabajos fue demostrado que existe un leve aumento en el riesgo de padecer cáncer de vejiga en los pacientes que reciben pioglitazona.

La incidencia aumenta en función de la duración del uso de la droga, con tasas más altas en aquellos expuestos por más de 24 meses (RR 1.99,95% CI 1.14 a 3.45) (1) y en aquellos con dosis acumuladas mayores a 28000 mg (2.54, 1.05 a 6.14) (1) en un estudio realizado en el Reino Unido. Datos similares son mostrados por un estudio de una cohorte Frances (2).

FDA:

La FDA recomienda a los profesionales de salud que:

No utilicen pioglitazona en pacientes con cáncer de vejiga activa.

El uso de pioglitazona debe realizarse con precaución en pacientes con historia previa de cáncer de vejiga.

Los beneficios del control glucémico con pioglitazona deben sopesarse frente a los riesgos desconocidos para la recurrencia del cáncer de esta droga.

EMA:

La EMA decidió mantener la autorización de venta pero sugiere a los médicos no iniciar tratamientos con esta droga

Tener en cuenta:

El riesgo de cáncer de vejiga y las recomendaciones correspondientes de minimización de riesgos.

El riesgo de insuficiencia cardíaca y las recomendaciones correspondientes de minimización de riesgos.

Precaución con el uso en las personas mayores de edad a la luz de los riesgos relacionados con el cáncer de vejiga (en particular, las fracturas y la insuficiencia cardíaca).

ANMAT:

Existe un leve aumento de riesgo de cáncer de vejiga en los pacientes que reciben pioglitazona. No deberán recibir pioglitazona pacientes con cáncer de vejiga o hematuria en los que aún no se diagnostique la causa. Se deberán controlar los pacientes cada 3 a 6 meses, si no hay respuesta terapéutica, deberá suspenderse el medicamento.

Descartar los factores de riesgo: edad, tabaco, exposición a fármacos y tóxicos previos (ocupacional) al inicio del tratamiento con pioglitazona. En pacientes añosos considerar la menor dosis efectiva posible.

Por lo antes mencionado, es importante resaltar los criterios de selección del PACIENTE para el uso de pioglitazona. No debe utilizarse como tratamiento de primera línea y haciendo hincapié en la necesidad de una revisión periódica de los beneficios del tratamiento. No deberían recibir pioglitazona pacientes con antecedentes de cáncer de vejiga o hematuria de causa desconocida.

(1) Laurent Azoulay, Michael N Pollak, Samy Suissa BMJ 2012;344:e3645

(2) A. Neumann, H. Allemann, Diabetología 2012;55:1953–1962