



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 4

---

## Pioglitazona y riesgo de cáncer de vejiga.

---

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

**Público Objetivo:** Profesionales de la Salud y Población en General.

**Principios Activos:** Pioglitazona

**Medida de Regulación:**

En la evaluación de la literatura biomédica internacional se encontró nueva información (Nota informativa – AEMPS - publicada el 21-07-2011), sobre la revisión del perfil de seguridad de Pioglitazona, llevado a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano –CHMP, de la Agencia Europea de Medicamentos – EMA, motivado por un incremento en el número de notificaciones espontáneas de cáncer de vejiga en pacientes sometidos a tratamiento con Pioglitazona, autorizada en Europa como tratamiento de segunda línea en la diabetes mellitus tipo II, tanto en monoterapia como en doble o triple terapia con otros antidiabéticos orales o insulina.

En Venezuela la Pioglitazona se encuentra aprobada en las Indicaciones: "Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo II como monoterapia o en combinación con Sulfonilureas, Metformina o Insulina; a la posología: Monoterapia, adultos: 15 mg - 30 mg al día; dosis máxima: 45 mg/día. Terapia combinada, adultos: 15 mg a 30 mg al día. "



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 4

Tomando en cuenta los resultados obtenidos en la re-evaluación europea, las conclusiones del CENAVIF concuerdan con las emitidas por dicha Agencia Reguladora, las cuales se enumeran a continuación:

1.- De los 3 estudios epidemiológicos evaluados por la EMA, dos de ellos sugieren un ligero incremento de riesgo de cáncer de vejiga en pacientes diabéticos tratados con este principio activo (Riesgo Relativo entre 1,12 y 1,33), en particular posterior a tratamientos prolongados y con dosis mayores acumulativas.

2.- En el metanálisis de estudios clínicos aleatorizados y controlados, de 12.506 pacientes tratados con Pioglitazona<sup>1</sup>, 19 (0,15%), tuvieron cáncer de vejiga comparado con los 7 (0,07) de los 10.212 pacientes que no recibieron Pioglitazona.

3.- Basándose en estos resultados, no se puede excluir un posible riesgo en los tratamientos a corto plazo.

Por todo lo antes expuesto se procede a lo siguiente:

- Control por parte de las empresas farmacéuticas propietarias o representantes de los productos cuyo principio activo sea **PIOGLITAZONA**, mediante una vigilancia activa o la puesta en marcha de un protocolo de Farmacovigilancia de un año de duración.
- Actualización de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno del principio activo, realizando una extensión de las Advertencias y Contraindicaciones, con la finalidad de minimizar los riesgos en los pacientes, como se indica a continuación:



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 4

## **Advertencias:**

Resultados de la re-evaluación llevada a cabo por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) sobre la relación beneficio/riesgo de la Pioglitazona sugieren un ligero incremento de riesgo de cáncer de vejiga en los pacientes tratados con el producto, es recomendable no prescribir 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, especialmente en la población de la tercera edad.

## **Precauciones:**

Realizar evaluación periódica de los pacientes, cada tres meses, para asegurar que solo continúen con el tratamiento los pacientes que estén obteniendo un beneficio clínico suficiente.

## **Contraindicaciones:**

En pacientes que hayan padecido o padezcan en la actualidad cáncer de vejiga y en pacientes con hematuria macroscópica no filiada.

**Fecha de Publicación: 22/ 02 / 2012**



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 4 de 4

**Fuente:** CENAVIF.

**Sitio:** <http://www.inhrr.gob.ve>

*El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve).*

*Tel F CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [cenavif@gmail.com](mailto:cenavif@gmail.com)*



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

