



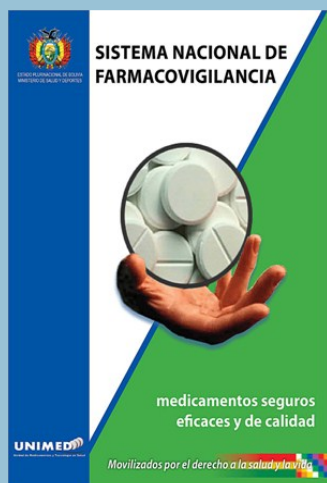
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

## ALERTA N°4/2012



### **PIOGLITAZONA: POSIBLE RIESGO DE CANCER DE VEJIGA**

La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED) del Ministerio de Salud y Deportes a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, considera de importancia sanitaria comunicar a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general lo siguiente:



- El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha dispuesto la modificación de los insertos de los medicamentos que contienen **PIOGLITAZONA** antidiabético para administración oral utilizada en monoterapia y en asociación para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, que en nuestro país se encuentra como monofármaco y asociado a metformina, los mismos que en sus apartados de advertencia, precauciones y contraindicaciones deben incluir el posible riesgo de cáncer de vejiga.

#### **CRITERIOS PARA LA PRESCRIPCION Y DISPENSACION DE PIOGLITAZONA:**

##### **Instrumentos de Notificación:**

- Formulario 020 para: Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, Dispositivos Médicos (Tarjeta Amarilla). [www.sns.gob.bo/unimed](http://www.sns.gob.bo/unimed)
- Formulario 029 para: Sospecha Falla Terapéutica y fallas Farmacéuticas (Tarjeta Azul). [www.sns.gob.bo/unimed](http://www.sns.gob.bo/unimed)
- Formulario 030 para: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (Tarjeta Verde) [www.sns.gob.bo/unimed](http://www.sns.gob.bo/unimed)

- 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. Esto especialmente en la población geriátrica, dado que el riesgo de cáncer aumenta con la edad, en cuyo grupo se debe valorar con cautela el balance beneficio-riesgo antes y durante el curso de utilización de la pioglitazona.
- Revisar el tratamiento con pioglitazona después de tres a seis meses de iniciado el tratamiento, para asegurar que solo continúen los pacientes cuyo beneficio clínico sea suficiente, continuando esta evaluación de forma periódica.

## ALERTA N°4/2012



## ALERTA N°4/2012



### Edición General

Ministerio de Salud y Deportes  
Unidad de Medicamentos y  
Tecnología en Salud  
Centro Nacional de  
Farmacovigilancia

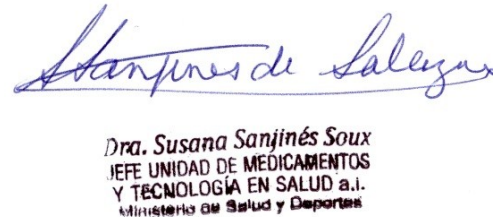
### Dirección.

Calle Capitán Ravelo  
N°.2199  
Teléfono - Fax.:  
591-2-2440122  
<http://www.sns.gob.bo>  
La Paz - Bolivia

- Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>1</sup> y la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas (FDA)<sup>2</sup> que han comunicado: *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 mayor dosis acumuladas. No puede excluirse un posible riesgo en tratamiento a corto plazo.*
- Tras analizar 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 tenga en cuenta una serie de contraindicaciones y advertencias encaminadas a minimizar el modesto incremento de riesgo de cáncer de vejiga observado en algunos estudios.

Con el fin de precautelar la salud de la población boliviana; se recuerda a todos los profesionales de salud, la necesidad y obligatoriedad de reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país

  
Dra. Lilitan Ali Arizaca  
RESP. DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES  
UNIMED

  
Dra. Susana Sanjinés Soux  
JEFE UNIDAD DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA EN SALUD a.i.  
Ministerio de Salud y Deportes

**La Paz, 25 de septiembre 2012**

<sup>1</sup> European Medicines Agency. European Medicines Agency recommends new contraindications 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/07/WC500109176.pdf)

<sup>2</sup> 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>

<sup>3</sup> Alerta Digemid-Perú N°16/2012. Disponible en <http://digemid.minsa.gob.pe/alertas/ALERTAS%2047-08%20PIOGLITAZONA.pdf>