

PMN/HRL/JRS/CMC/VVG/mms

**MODIFICA FOLLETO AL PROFESIONAL DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
CONTIENEN PIOGLITAZONA**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

004090 *11.09.2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La nota informativa elaborada por el Subdepartamento Farmacovigilancia y publicada en la página web del ISP en Septiembre de 2011, informando que el uso de pioglitazona ha sido asociado a un incremento en el riesgo de cáncer de vejiga, especialmente por su uso prolongado.
2. La resolución exenta N°1925/2011, incorporando advertencias en los folletos de información al profesional y al paciente de los productos farmacéuticos que contienen pioglitazona, relacionadas al incremento en el riesgo de cáncer a la vejiga que presentan los pacientes que usan este medicamento, en especial ante tratamientos prolongados y altas dosis acumuladas.
3. Los comunicados emanados desde la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia de Medicamentos de Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), ambos de Junio de 2011, los cuales dan cuenta de un leve incremento en el riesgo de desarrollar cáncer a la vejiga con el uso prolongado; precisando la primera de ellas, en Octubre del mismo año, que la relación beneficio/riesgo de pioglitazona se mantiene favorable pero solo para ciertos pacientes que no obtienen beneficio del tratamiento con metformina.
4. Los resultados obtenidos de publicaciones científicas más recientes^{1,2}, que confirman que el uso de pioglitazona por tiempo prolongado y con alta acumulación de dosis se asocia a un leve aunque significativo incremento en el riesgo de cáncer a la vejiga.
 - 1.- Turner RM, Kwok CS, Chen-Turner C, Maduakor CA, Singh S, Loke YK. Thiazolidinediones and associated risk of Bladder Cancer: a Systematic Review and Meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol.* 2013 Dec 10. doi: 10.1111/bcp.12306. [Epub ahead of print].
 - 2.- Zhu Z, Shen Z, Lu Y, Zhong S, Xu C. Increased risk of bladder cancer with pioglitazone therapy in patients with diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract.* 2012 Oct; 98(1):159-63. doi: 10.1016/j.diabres.2012.05.006. Epub 2012 Jun 16.
5. El Informe Técnico de fecha 10 de Abril de 2014 elaborado por el Subdepartamento Farmacovigilancia, que da cuenta de que, de un total de 18 registros sanitarios vigentes que contienen Pioglitazona, 5 se encuentran con suspensión voluntaria de comercialización, 8 dan cuenta parcial de la información relacionada a este aspecto de seguridad, y los 5 restantes no lo mencionan en absoluto.

CONSIDERANDO

1. Que pioglitazona es un medicamento destinado al control de la glicemia en pacientes afectados de diabetes mellitus de tipo 2;

2. Que por la naturaleza de la enfermedad a la que se destina, se entiende que este medicamento es utilizado de forma prolongada, lo cual, de acuerdo a la información disponible, se relaciona a un mayor riesgo de desarrollar cáncer de vejiga, la cual, a su vez, es una enfermedad grave y potencialmente mortal;
3. Que la población chilena presenta elevados índices de diabetes mellitus, lo que determina una elevada exposición potencial al fármaco, y a la vez con presencia relevante de otros factores de riesgo de cáncer a la vejiga, como tabaquismo y edad avanzada;
4. Que es relevante dar a conocer esta nueva información de seguridad, de modo que los profesionales y los pacientes puedan adoptar las medidas necesarias para prevenir o identificar oportunamente las complicaciones potenciales que pueden derivarse de esta terapia farmacológica; y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 96 y 97 de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; los artículos 63 y 64° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005; y lo establecido en el Decreto Supremo N°51 del 1° de abril de 2014, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- DISPÓNESE que el folleto de información al profesional de todos los productos farmacéuticos que contienen PIOGLITAZONA, sea como monodroga o en asociación, deberán actualizarse de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PRECAUCIONES

Diversos estudios, algunos de ellos recientes, han confirmado un pequeño pero significativo aumento del riesgo de cáncer de vejiga en los pacientes diabéticos tratados con pioglitazona.

Se debe advertir a los pacientes de que acudan inmediatamente a su médico si durante el tratamiento se desarrolla hematuria macroscópica o cualquier otro síntoma tales como disuria o urgencia urinaria.

Una vez iniciado el tratamiento con pioglitazona, se debe controlar a los pacientes entre 3 y 6 meses después, para evaluar la respuesta al tratamiento (por ej. Mediante la reducción de HbA1c). En los pacientes que no muestren una respuesta adecuada, se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona. Considerando los riesgos potenciales del tratamiento prolongado, los médicos deben confirmar en las subsiguientes revisiones rutinarias que se mantiene el beneficio de usar pioglitazona en ese paciente en particular.

2.- DETERMÍNASE que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen PIOGLITAZONA, deberán haber realizado los cambios en el folleto, dispuestos tanto en esta resolución, como en la resolución exenta N°1925/2011, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión del folleto a los Subdepartamentos Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias, a más tardar, 15 días después de finalizado el plazo.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

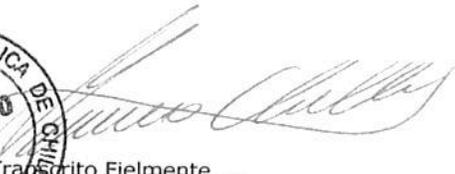


DR. RICARDO FÁBREGA LACOA
DIRECTOR (TP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes
- Comunicaciones
- Oficina de Partes




Transcurto Fielmente
Ministro de Fe.

