

Comunicado de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición en relación a las recomendaciones de empleo de ROSIGLITAZONA emitidas por el grupo de expertos en fármacos endocrino-metabólicos de la FDA

Madrid, 26 de julio de 2010

En el pasado mes de marzo La Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) emitió un comunicado para aclarar y dejar constancia de la seguridad del empleo de la administración de Rosiglitazona en pacientes con diabetes tipo 2, siempre que se respeten las advertencias de contraindicaciones que figuran en la ficha técnica del producto. Esta declaración se produjo en respuesta a la aparición de informaciones no contrastadas de la seguridad del fármaco en medios de comunicación escritos, suscitando inquietud en los pacientes que tomaban Rosiglitazona y desconfianza en los prescriptores ^{1,2}.

El pasado 15 de julio se reunió de nuevo el comité de expertos en fármacos endocrino-metabólicos de la FDA para escuchar las nuevas aportaciones que sobre la seguridad de Rosiglitazona habían surgido desde 2007. De los 33 miembros que conforman el grupo de expertos, 19 frente a 11 (2 abstenciones y 1 voto nulo) votaron a favor de mantener la Rosiglitazona en el mercado. Los nuevos resultados que se presentaron y que mostraron un incremento significativo del riesgo cardiovascular (insuficiencia cardíaca congestiva, isquemia miocárdica e infarto de miocardio) están basados en estudios retrospectivos o de meta-análisis (incluyendo un comparativo con Pioglitazona)³⁻⁵. Dado que no se dispone de ensayos clínicos prospectivos que verifiquen esta

relación causal, la FDA ha decidido mantener la Rosiglitazona en el mercado hasta disponer de mayor información adicional derivados de estudios clínicos en marcha.

Conviene remarcar que los efectos cardiovasculares atribuidos a Rosiglitazona en estos estudios retrospectivos, son significativos respecto a placebo, pero no respecto a otros fármacos como Metformina y otros antidiabéticos orales.

La SEEN, al igual que otras sociedades homólogas, como la Asociación Americana de Endocrinólogos (AACE) y la Asociación Americana de Diabetes (ADA)⁶, decide adherirse a las indicaciones emanadas por la agencia reguladora FDA y por tanto se posiciona, de momento, favorable a que se pueda mantener la prescripción de Rosiglitazona en los pacientes con diabetes tipo 2 y sin enfermedad cardiovascular subyacente.

En la misma dimensión que el comunicado anterior, la SEEN quiere hacer constar los siguientes puntos:

- a) Confirma que se puede mantener el tratamiento con Rosiglitazona en los pacientes con diabetes tipo 2 que lo están tomando actualmente, de acuerdo a las indicaciones de la ficha técnica del producto.
- b) Antes de tomar cualquier iniciativa, el paciente debe discutir con su médico la necesidad de continuar o no con Rosiglitazona, evaluando beneficio-riesgo.
- c) Finalmente, la SEEN quiere reiterar asimismo, que existen medidas farmacológicas y no farmacológicas para mejorar de forma muy efectiva el riesgo cardiovascular de los pacientes con diabetes tipo 2, y que es obligación de los médicos a cargo de dichos pacientes el implementarlas y animar a los pacientes a que no dejen de cumplimentarlas, en aras a mejorar al máximo su nivel de salud.

REFERENCIAS:

1.- Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. *N Engl J Med.* 2007; 356: 2457–71.

2.- Home PD, Pocock SJ, Beck-Nielsen H, et al; RECORD Study Team. Rosiglitazone evaluated for cardiovascular outcomes in oral agent combination therapy for type 2 diabetes (RECORD): a multicentre, randomised, open-label trial. *Lancet.* 2009; 373: 2125–35.

3.- Nissen SE, Wolski K. Rosiglitazone revisited: an updated meta-analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. *Arch Intern Med* 2010 June 28 (Epub ahead of print). DOI:10.1001/archinternmed.2010.207.

4.- Graham DJ, Ouellet-Hellstrom R, MacurdyTE, et al. Risk of acute myocardial infarction, stroke, heart failure, and death in elderly Medicare patients treated with rosiglitazone or pioglitazone. *JAMA* 2010 June 28 (Epub ahead of print, DOI: 10.1001/jama.2010.920). PMID: 20584880.

5.- Rosen CJ. Revisiting the rosiglitazone story — lessons learned. *N Engl J Med* 2010; Epub Jul 21 (DOI: 10.1056/NEJMp1008233).

6.- American Association of Clinical Endocrinologists, American Diabetes Association, The Endocrine Society. Joint Statement for Health Care Providers. Re: FDA Advisory Panel Avandia Recommendation. July 15, 2010. <http://www.aace.com/alert/JointStatementforProviders71510.pdf> (acceso 26 de julio 2010)