



## **Guia para o Prescritor**

### **Pioglitazona (Actos™; Competact™)**

#### **Recomendações para a gestão de risco relativas a Cancro da Bexiga; Insuficiência Cardíaca e Utilização no Idoso**

Na sequência da revisão de uma possível associação entre a pioglitazona e o aumento do risco de cancro da bexiga, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) considerou que, apesar de existir um pequeno risco de cancro da bexiga associado à pioglitazona, os seus benefícios continuam a ser superiores aos seus riscos, numa população limitada de doentes diabéticos tipo 2.

Foram feitas diversas recomendações relativas à minimização deste risco, através de uma cuidadosa selecção dos doentes e de uma contínua monitorização dos benefícios individuais em cada doente.

Uma das medidas de minimização do risco é a distribuição de um pacote educacional a todos os profissionais de saúde expectavelmente envolvidos na prescrição/uso de pioglitazona na Europa.

Este pacote inclui este Guia, o Resumo das Características dos Medicamentos e os Folhetos Informativos.

#### **Contexto**

A Pioglitazona está indicada para uso em monoterapia, terapêutica dupla ou terapêutica tripla, por via oral, em doentes que não podem ser tratados com metformina ou que não atingem um controlo adequado da glicemia apesar da medicação com doses máximas toleradas de metformina, sulfonilureias ou ambas. A pioglitazona também está indicada em associação com insulina, no tratamento de doentes adultos com diabetes mellitus tipo 2, com controlo insuficiente da glicemia com insulina e para os quais a metformina não é adequada devido a contra-indicações ou a intolerância.

(Informação completa sobre prescrição está incluída no RCM).

#### **Recomendações gerais**

- A Pioglitazona não deve ser usada como terapêutica de primeira linha no tratamento da diabetes mellitus tipo 2

- Após o início da terapêutica com pioglitazona, os doentes deverão ser reavaliados após 3 a 6 meses para avaliar a adequabilidade da resposta ao tratamento (por exemplo: HbA1c diminuída). Em doentes que não revelam uma resposta adequada a pioglitazona deve ser descontinuada. Com base nos potenciais riscos associados à terapêutica prolongada, os prescritores devem confirmar que o benefício da pioglitazona é mantido através de avaliações de rotina subsequentes.

## **1. Cancro da Bexiga**

Dado que foi recentemente reconhecido um pequeno aumento do risco de cancro da bexiga associado ao uso de pioglitazona, o prescritor, quando inicia uma terapêutica com pioglitazona, deve incluir o seguinte na sua prática clínica de rotina:

- A avaliação prévia do tratamento com pioglitazona, dos factores de risco para cancro da bexiga (os riscos incluem: a idade; história de tabagismo; exposição a certos agentes ocupacionais ou quimioterapêuticos, ex. ciclofosfamida ou antecedentes de radioterapia da região pélvica).
- Doentes com antecedentes de cancro da bexiga não devem ser tratados com pioglitazona.
- Qualquer hematúria não esclarecida deve ser investigada antes de iniciar o tratamento com pioglitazona. Durante o tratamento, os doentes devem ser aconselhados a comunicar prontamente ao seu médico queixas de hematúria ou outros sintomas, nomeadamente disúria ou urgência miccional.
- A avaliação da hematúria deve ser efectuada regularmente como parte integrante das análises de urina de rotina do doente diabético. Se a hematúria for sintomática, persistente ou macroscópica e se não for possível identificar outras causas, o doente deve ser referenciado para um especialista para seguimento.

## **2. Retenção de fluidos e Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC):**

- A pioglitazona está contraindicada em doentes com insuficiência cardíaca congestiva ou com história de insuficiência cardíaca congestiva.
- No caso de doentes que tenham pelo menos um factor de risco para insuficiência cardíaca (ex. enfarte do miocárdio prévio, doença coronária sintomática ou idosos), os médicos devem iniciar o tratamento com a dose mínima disponível e proceder ao seu aumento gradual.
- A observação dos doentes deve incluir a investigação de sinais e sintomas de insuficiência cardíaca congestiva, aumento de peso ou edema, particularmente em doentes com reserva cardíaca diminuída.
- A administração concomitante de pioglitazona e insulina pode aumentar o risco de edema
- A pioglitazona deve ser descontinuada em caso de deterioração da função cardíaca.

## **3. Doentes idosos**

- No idoso, a associação com insulina deve ser criteriosamente considerada, devido ao elevado risco de insuficiência cardíaca grave.
- No idoso, deve ponderar-se cuidadosamente a relação benefício/risco antes de se iniciar e durante o tratamento, dados os riscos relacionados com a idade (especialmente cancro da bexiga, fracturas distais na mulher e insuficiência cardíaca congestiva).
- Os médicos devem iniciar o tratamento com a dose mínima disponível e proceder ao seu aumento gradual, sobretudo em doentes concomitantemente medicados com pioglitazona e insulina.

## ALGORITMO DE PRESCRIÇÃO

**A pioglitazona não deve ser usada como terapêutica de primeira linha**

Na Europa a pioglitazona está indicada no tratamento da diabetes mellitus tipo 2:

**Em monoterapia**

- em doentes adultos (particularmente doentes com excesso de peso) inadequadamente controlados através de dieta e exercício, para os quais a metformina não é adequada devido a contra-indicações ou a intolerância.

**Em terapêutica oral dupla em associação com**

- metformina, em doentes adultos (particularmente doentes com excesso de peso) com controlo insuficiente da glicemia apesar da dose máxima tolerada de metformina em monoterapia.  
- uma sulfonilureia, apenas nos doentes adultos com intolerância à metformina ou para os quais a metformina está contraindicada, com controlo insuficiente da glicemia apesar da dose máxima tolerada de uma sulfonilureia em monoterapia.

**Em terapêutica oral tripla em associação com**

- metformina e uma sulfonilureia, em doentes adultos (particularmente doentes com excesso de peso) com controlo insuficiente da glicemia apesar da terapêutica oral dupla.

A pioglitazona também está indicada em associação com insulina no tratamento de doentes adultos com diabetes mellitus tipo 2, com controlo insuficiente da glicemia com insulina e para os quais a metformina não é adequada devido a contra-indicações ou a intolerância.

