

N.º 138/CD
Data: 21/07/2011

Assunto: **Pioglitazona – Conclusão da revisão da relação benefício-risco**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a revisão¹ da relação benefício-risco dos medicamentos contendo pioglitazona e concluiu que há um ligeiro aumento do risco de cancro da bexiga em doentes diabéticos a tomar estes medicamentos, continuando, no entanto, estes medicamentos a serem uma opção de tratamento válida para alguns doentes com diabetes tipo II. O CHMP recomendou ainda a adopção de algumas medidas que permitirão minimizar o risco identificado.

O CHMP fez a revisão de todos os dados disponíveis acerca da ocorrência de cancro da bexiga, e teve ainda em consideração a opinião do seu Grupo de Aconselhamento Científico (SAG) sobre Diabetes e Endocrinologia.

O CHMP concluiu que alguns doentes poderão beneficiar do tratamento com pioglitazona por não responderem a outras terapêuticas. Nestas situações, os prescritores são aconselhados a seleccionar, de forma criteriosa, os doentes em função dos factores de risco e a monitorizar a resposta à terapêutica com pioglitazona.

O CHMP solicitou ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado a realização de um estudo epidemiológico europeu que permita uma caracterização mais robusta do risco de cancro da bexiga, em particular, o risco associado ao tempo de exposição e o risco associado à idade, para que possam vir a ser tomadas medidas de minimização do risco mais específicas. Este estudo deve incidir sobre a análise do tipo, evolução e gravidade dos casos de cancro da bexiga que ocorreram nos doentes em tratamento com pioglitazonas em comparação com os diabéticos que não estão em tratamento com pioglitazonas.

¹ Ver também [Circular Informativa N.º 108/CD, de 09/06/2011](#) e [Circular Informativa N.º 116/CD de 24/06/2011](#).

Face ao exposto, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

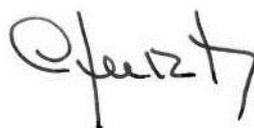
Médicos

- Os benefícios da pioglitazona continuam a superar os seus riscos em doentes que respondam adequadamente ao tratamento. No entanto, devem ser tomadas determinadas medidas que permitam reduzir o risco de cancro da bexiga, nomeadamente:
 - A pioglitazona não deve ser prescrita a doentes que tenham, ou tenham tido, cancro da bexiga ou que apresentem hematúria macroscópica de causa desconhecida.
 - Antes de iniciar o tratamento com pioglitazona, devem ser verificada a existência de factores de risco para o cancro da bexiga (idade, tabagismo e exposição a certos químicos ou tratamentos).
 - Nos doentes mais idosos, o tratamento com pioglitazona deve ser iniciado com a dose mais baixa, pois estes doentes apresentam um risco acrescido de cancro da bexiga e de insuficiência cardíaca.
 - O tratamento com pioglitazona deve ser revisto a cada três a seis meses. O tratamento deve ser descontinuado sempre que não revele benefício suficiente.

Doentes

- Não devem deixar de tomar os medicamentos contendo pioglitazona sem indicação do médico.
- Devem informar imediatamente o seu médico se surgir sangue na urina ou outros sintomas relacionados com a bexiga (por exemplo, dor a urinar ou urgência para urinar).
- Na próxima consulta de reavaliação do tratamento, devem esclarecer todas as dúvidas com o seu médico.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo