



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA DE SEGURIDAD 01-17
11 de enero de 2017

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD CON EL USO DEL PRINCIPIO ACTIVO PIOGLITAZONA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad con el uso de los medicamentos que contienen Pioglitazona en sus formulaciones.

El principio activo Pioglitazona es un agente antidiabético que actúa principalmente disminuyendo la resistencia a la insulina y está indicado en el tratamiento de la diabetes tipo II, solo o asociado como un complemento de la dieta y el ejercicio físico a fin de mejorar el control de la glicemia.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA, por sus siglas en inglés) realizó una revisión sistemática de los estudios epidemiológicos que han evaluado el riesgo de cáncer de vejiga con el uso de este principio activo, algunos estudios encontraron un aumento del riesgo de cáncer de vejiga y otros no lo hicieron. El fabricante de la Pioglitazona, Takeda Pharmaceuticals, realizó un estudio de cohorte prospectivo de 10 años en los pacientes diabéticos incluidos en el Kaiser Permanente de California del Norte (KPNC, por sus siglas en inglés). En junio de 2011, se emitió un comunicado para informar al público acerca de los resultados provisionales de los primeros cinco años, en donde se encontró un aumento significativo en el riesgo de cáncer de vejiga.

Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud ha solicitado actualizar la información de seguridad de los medicamentos que contienen el principio activo Pioglitazona.

Además se recomienda a los **profesionales de la salud:**

- ✓ No usar Pioglitazona en pacientes con cáncer de vejiga activa así como considerar cuidadosamente el beneficio y riesgo antes de usar este principio activo en pacientes con antecedentes de cáncer de vejiga.
- ✓ Informar al CNFV sobre cualquier efecto secundario que ocasione este u otro medicamento.

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Así mismo se dan las siguientes recomendaciones especiales para los **pacientes**:

- ✓ Antes de tomar este medicamento, informar al profesional de salud si tiene antecedentes de cáncer de vejiga o si experimenta cualquiera de los siguientes signos o síntomas después de iniciar el tratamiento con este principio activo, ya que estos pueden deberse a cáncer de vejiga:
 - Sangre o un color rojo en la orina
 - Aparición o empeoramiento de ganas de orinar
 - Dolor al orinar
- ✓ Informar al profesional de salud más cercano sobre cualquier efecto secundario que ocasione este u otro medicamento.
- ✓ No deje de tomar el medicamento, sin antes consultar con su profesional de la salud.

Durante la revisión de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia desde 2010 hasta la fecha, no se identificaron sospechas de reacción adversa con este principio activo. Sin embargo, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

El medicamento que contiene el principio activo Pioglitazona registrado en el Ministerio de Salud es:

Nombre	Registro Sanitario
Piomed (Pioglitazona) 15mg comprimidos	2103-ÑG-5994

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con el principio activo Pioglitazona o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora
Regulación de Productos de Interés Sanitario

