

N.º 216/CD
Data: 21/10/2011

Assunto: **Pioglitazona – Confirmação da opinião emitida sobre a 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) confirmou a sua opinião, emitida em Julho de 2011¹, sobre os medicamentos antidiabéticos contendo pioglitazona e o risco de cancro da bexiga.

A pedido da Comissão Europeia e por não ter havido aprovação pelo Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,² o CHMP voltou a rever a opinião anteriormente emitida e introduziu alguns esclarecimentos adicionais de modo a tornar o seu parecer mais consistente.

Anteriormente, o CHMP concluiu a existência de um ligeiro aumento do risco de cancro da bexiga em doentes em tratamento com pioglitazona. No entanto, e por ter considerado que um número limitado de doentes não tem alternativas terapêuticas adequadas, o CHMP recomendou que a pioglitazona deveria permanecer disponível como tratamento alternativo.

A opinião agora revista foi enviada para a Comissão Europeia e deverá ser adoptada pelo Comité Permanente nos próximos 2 a 3 meses.

Até que este procedimento esteja concluído, reiteram-se as seguintes recomendações:

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:

¹ Circular informativa n.º 138/CD de 21/07/2010.

² O Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano é composto por representantes de todos os Estados Membros da União Europeia e tem que se pronunciar favoravelmente para que a opinião da EMA seja adoptada como decisão vinculativa pela Comissão Europeia.

- 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