

Noticias de la SED

Comunicado conjunto SED-SEEN en relación con la suspensión de la comercialización de rosiglitazona

A raíz de la recomendación de la European Medicines Agency (EMA) del 23 de septiembre de 2010 sobre la suspensión de la comercialización de fármacos que contienen rosiglitazona (Avandia®, Avandamet®, Avaglim®) y también del comunicado de la Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA), la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) y la Sociedad Española de Diabetes (SED) han emitido un comunicado conjunto para expresar su posición sobre este hecho. La FDA ha decidido mantener en el mercado rosiglitazona, aunque con algunas restricciones en su empleo. La FDA considera que los datos obtenidos sobre rosiglitazona a través de los estudios todavía no son concluyentes en lo que se refiere a la relación beneficio-riesgo. Por este motivo ha retrasado la decisión sobre una posible retirada del fármaco, a la espera de un nuevo análisis de los resultados del estudio RECORD. Sin embargo, la EMA ha recomendado directamente la suspensión de rosiglitazona, por lo menos hasta que no se identifique a un subgrupo de pacientes en los que los beneficios superen los riesgos. Este organismo considera que los datos disponibles son suficientes para avalar un incremento del riesgo cardiovascular con rosiglitazona. Siguiendo las directrices de la EMA, suscritas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desde la SED y la SEEN queremos hacer constar que:

- No podrán prescribirse nuevos tratamientos con Avandia®, Avandamet® y Avaglim®, que dejarán de estar disponibles en las farmacias a finales de noviembre, aproximadamente.
- Los pacientes que están actualmente en tratamiento con rosiglitazona no deben interrumpir en ningún caso el tratamiento por su cuenta. Deben consultar con su médico cuáles son las alternativas terapéuticas.
- Existen medidas farmacológicas y no farmacológicas para reducir de forma efectiva el riesgo cardiovascular en los pacientes con diabetes tipo 2. Los médicos responsables tienen el deber de implementarlas y animar a los pacientes a su cumplimiento, para mejorar su nivel de salud.

A continuación se adjunta un cuadro con alternativas de tratamiento que contienen pioglitazona:

Nombre comercial	Dosis	Fármacos equivalentes	Dosis
Avandia®	4 mg	Glustin® Actos®	30 mg
	8 mg	Glustin® Actos®	30 mg + 15 mg
Avandamet®	2 mg/ 1.000 mg	Glubrava® Competact®	15 mg/ 850 mg
Avaglim®	4 mg/4 mg	Tandemact®	30 mg/ 4 mg

Otras alternativas de fármacos orales o combinaciones de otros grupos farmacológicos, aunque posibles, no se recogen aquí.

Se presenta el estudio di@bet.es

El estudio di@bet.es se ha basado en los datos obtenidos a partir de las cerca de 5.500 encuestas realizadas en todo el territorio español. Este estudio se inscribe dentro de la Estrategia Nacional sobre la Diabetes, y se ha llevado a cabo desde el Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM) del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con la Sociedad Española de Diabetes y la Federación Española de Diabetes. Este estudio sitúa la prevalencia de diabetes tipo 2 en España en el 12%, a la vez que confirma la asociación entre diabetes, obesidad e hipertensión arterial, subrayando la importancia de la actividad física para prevenirla. Además, confirma que todavía un 4% de la población española desconoce que padece la enfermedad. El estudio concluye que la mayoría de las personas con diabetes tipo 2 no cambian su estilo de vida (hacer ejercicio, perder peso o dejar de fumar) respecto a las que no la padecen. Queda confirmado también que el consumo de aceite de oliva, frente al de girasol, favorece un aumento de los niveles de colesterol HDL. La información obtenida es muy extensa y debe servir de base para futuros análisis que se deberán realizar en los próximos años, así como contribuir a una asignación de recursos más ajustada a la magnitud real del problema. ■