

FICHA DE INNOVACIONES TERAPEUTICAS

<http://www.euskadi.net/sanidad>

N.º 58 - 2001

ROSIGLITAZONA

AVANDIA®

Laboratorios SmithKline Beecham.

28 comprimidos de 4 mg.
Precio: 7.032 ptas. (42,26 €)

56 comprimidos de 4 mg.
Precio: 14.064 ptas. (84,53 €)

28 comprimidos de 8mg.
Precio: 10.756 ptas (64,64 €)

Especialidad de diagnóstico hospitalario.



COSTE TRATAMIENTO / DÍA (según DDD)

Rosiglitazona 6mg/d = 288-377 ptas
(1,73-2,26 €)

INDICACIONES

Rosiglitazona está indicada únicamente en combinación para el tratamiento oral de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes con control glucémico insuficiente a pesar de recibir la dosis máxima tolerada en monoterapia con metformina o sulfonilurea:

- en combinación con metformina sólo en pacientes obesos.
- en combinación con sulfonilurea sólo en pacientes con intolerancia a metformina o en los que metformina está contraindicada.

COMENTARIOS

La rosiglitazona es la primera tiazolidindiona comercializada en España, y actúa disminuyendo la resistencia a la insulina.

En los ensayos clínicos se ha observado que rosiglitazona en combinación con sulfonilurea o metformina reduce significativamente los niveles de hemoglobina glicosilada en un 0,59-1,2%, en relación con la administración de uno de los dos antidiabéticos solos. No obstante, a la hora de extrapolar estos resultados a los pacientes con diabetes tipo II, hay que señalar que los criterios de exclusión de los pacientes de los ensayos han sido los siguientes: angina o insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, enfermedad hepática, alteraciones hematológicas, tratamiento con insulina, complicaciones diabéticas que hayan requerido tratamiento, mujeres embarazadas o en período de lactancia.

El seguimiento durante 12 meses de alrededor de 4.600 pacientes tratados con rosiglitazona no ha mostrado la aparición de ictericia ni de insuficiencia hepática relacionada con el fármaco. A pesar de ello, debido a que la toxicidad hepática pudiera ser un efecto de grupo de las tiazolidindionas (la troglitazona fue retirada en el Reino Unido y en los Estados Unidos por este motivo), se recomienda el análisis de la ALT antes del inicio del tratamiento y no iniciar el mismo en pacientes con niveles de ALT mayores de 2,5 veces el límite superior de la normalidad. También se recomienda medir niveles plasmáticos de ALT cada dos meses durante el primer año de tratamiento y de manera periódica posteriormente. Si durante el mismo, se incrementasen los niveles de ALT por encima de 3 veces el límite superior de la normalidad, volver a evaluar, y si continuasen así, suspender el tratamiento. Al igual que la troglitazona, la rosiglitazona puede causar aumento moderado de peso, edema y anemia leve, todo ello debido al menos en parte a la retención de fluidos. También produce un aumento de las concentraciones del colesterol HDL y LDL. Como consecuencia de la mejora de la sensibilidad a la insulina, se puede producir una reanudación de la ovulación en pacientes que presentan anovulación debido a la resistencia a la insulina.

No han sido notificadas interacciones clínicamente importantes con otros fármacos.

La rosiglitazona no tiene aprobada la indicación en monoterapia. El tratamiento se suele iniciar con 4 mg al día. En combinación con metformina, esta dosis se puede incrementar hasta 8mg/día después de 8 semanas si se precisa un mejor control de la glucemia. En asociación con sulfonilureas la dosis máxima es de 4mg. Su utilización en combinación con insulina está contraindicada. Se puede tomar con o sin alimentos, en una o dos dosis diarias.

Rosiglitazona es un nuevo fármaco, que aumenta la sensibilidad a la insulina, efectivo en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, cuando se administra una o dos veces al día en combinación con otros agentes antidiabéticos existentes, y está indicado en aquellos pacientes en los que la monoterapia con metformina o sulfonilureas, no es suficiente para mantener el control glucémico.

No obstante, debemos tener en cuenta que los beneficios a largo plazo (impacto a largo plazo sobre los factores de riesgo cardiovascular, incidencia en las complicaciones micro y macrovasculares, el impacto en la calidad de vida y la mortalidad) y la seguridad (principalmente riesgo de hepatotoxicidad) de la rosiglitazona en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 quedan aún por establecer.



▼ MUY INTERESANTE

▼ INTERESANTE

▼ EVENTUALMENTE ÚTIL

▼ NO APORTA NADA NUEVO

▼ EXPERIENCIA CLÍNICA INSUFICIENTE