

# Dudas sobre la seguridad de un popular fármaco contra la diabetes del adulto

- Según una revisión, rosiglitazona eleva un 43% el riesgo de sufrir un infarto
- La compañía que fabrica el fármaco ha manifestado su discrepancia con el estudio

Actualizado lunes 21/05/2007 19:44 (CET)



**ISABEL ESPIÑO (elmundo.es)**

MADRID.- El popular antidiabético rosiglitazona (comercializado como Avandia) podría elevar el riesgo de infarto, de acuerdo con un estudio publicado en la edición 'on line' de la revista 'The New England Journal of Medicine'.

"A la vista de los posibles riesgos cardiovasculares y en ausencia de evidencias de otras ventajas para la salud, salvo las medidas de laboratorio de control glicémico [niveles de glucosa en sangre], **la lógica de recetar rosiglitazona en este momento no está clara**", apuntan los autores del editorial que acompaña al trabajo, también publicado en la 'web' de la revista médica.

Avandia es un popular tratamiento para reducir los niveles sanguíneos de glucosa en personas con diabetes del adulto (tipo 2). El año pasado fue el segundo fármaco más vendido de GlaxoSmithKline, con unas **ventas mundiales de 2.300 millones de euros**, según 'The New York Times'. "Si los pacientes que están consumiendo rosiglitazona están preocupados por los hallazgos de este metaanálisis, deberían discutirlos con sus médicos en lugar de dejar de tomarlo unilateralmente", aconsejan los editorialistas.

"Nuestros datos sugieren un riesgo cardiovascular relacionado con el uso del fármaco. Hasta que puedan delinarse estimaciones más precisas sobre los riesgos cardiovasculares de este tratamiento en pacientes con diabetes, **los pacientes y profesionales sanitarios deberían considerar cuidadosamente los posibles riesgos de rosiglitazona en**

**el tratamiento de la diabetes tipo 2"**, aconsejan los autores del trabajo, dos prestigiosos cardiólogos de la Cleveland Clinic (EEUU).

Se da la circunstancia de que uno de los firmantes es Richard E. Nissen, uno de los autores de una famosa revisión que en 2001 apuntó los posibles riesgos de los modernos antiinflamatorios. Tres años después, Vioxx (uno de sus principales representantes) era retirado mundialmente por sus riesgos cardiovasculares.

Su investigación indica que el fármaco multiplica por 1,43 las probabilidades de sufrir un infarto de miocardio, en comparación con diabéticos que toman otro fármaco o que no reciben tratamiento. Es decir, que el riesgo aumenta un 43%. **Un incremento del riesgo, aunque sea pequeño, es importante cuando se trata de un grupo de población como el de los diabéticos**, que ya de por sí tiene un riesgo elevado de sufrir problemas cardiovasculares.

**"El efecto de cualquier terapia antidiabética sobre los resultados cardiovasculares es especialmente importante**, pues más del 65% de las muertes en pacientes con diabetes son por causas cardiovasculares", aclaran los investigadores. Asimismo, el riesgo de muerte por causas cardiovasculares aumenta un 64% (es decir, se multiplica por 1,64), aunque este último valor está al límite de lo estadísticamente significativo.

### **Postura del fabricante**

Los autores piden ahora que se investiguen más los posibles riesgos de Avandia, pues su trabajo presenta "importantes limitaciones", pues no tuvieron un acceso completo a los datos de estudios con el fármaco. Su publicación es un metaanálisis de 42 ensayos clínicos en los que se estudió a 15.560 usuarios de rosiglitazona y a más de 12.200 que tomaban otro antidiabético o bien una sustancia inactiva (placebo).

Entre los primeros se dieron 86 infartos de miocardio y, en los controles, 72. Asimismo, se dieron 39 muertes por causas cardiovasculares en el grupo de rosiglitazona frente a 22 entre el grupo control.

El fabricante de Avandia, los laboratorios GlaxoSmithKline (GSK), ya han manifestado que "discrepan firmemente" de los resultados del estudio, aludiendo a las limitaciones del trabajo. "La totalidad de los datos muestra que Avandia tiene un perfil cardiovascular comparable a otros fármacos antidiabéticos orales. **GSK respalda firmemente la seguridad de Avandia** cuando se emplea adecuadamente y creemos que sus beneficios continúan superando cualquier riesgo del tratamiento", añade.

Sin embargo, los editorialistas creen que, "a menos que nuevos datos proporcionen un cuadro diferente del perfil riesgos-beneficios [del fármaco], ahora es deseable una acción reguladora de la FDA [la agencia del medicamento de EEUU]". "En la medida en que los hallazgos de Nissen y Wolski [el otro firmante] suponen un cálculo válido del riesgo de eventos cardiovasculares, **rosiglitazona** [aprobado hace ocho años] **supone un gran fallo en los procesos de empleo y autorización de fármacos en EEUU**", advierten.