

COMUNICATO STAMPA del 14 gennaio 2010

L'antidiabetico che può dare problemi al cuore

Preoccupa il profilo di sicurezza di rosiglitazone, un farmaco per il trattamento del diabete mellito di tipo 2. Per fare chiarezza Dialogo sui Farmaci ha raccolto e valutato gli studi più importanti negli ultimi due anni. Nonostante i dubbi sulla sua utilità l'antidiabetico è abbastanza prescritto dai medici. Le modalità di registrazione e autorizzazione al commercio degli antidiabetici si sono spesso basate sulla riduzione del glucosio nel sangue. Mentre da parte del mondo scientifico, delle agenzie regolatorie e delle aziende farmaceutiche c'è minore attenzione all'efficacia di questi farmaci sulla riduzione dei rischi cardiovascolari del diabete e alla loro tossicità.

VERONA, 14 GENNAIO '10 – Tutto comincia a maggio 2007, quando uno studio pubblicato su "New England Journal of Medicines" documenta un aumento significativo del **rischio di infarto del miocardio e un possibile incremento della mortalità** in pazienti diabetici trattati con **rosiglitazone** (un farmaco della classe dei **tiazolidinedioni** o **glitazoni** la cui efficacia è comparabile a quella di altri antidiabetici più datati). Successivi studi rafforzano i dubbi sul rischio cardiovascolare del farmaco e provano anche un **aumento delle fratture e di disturbi a livello visivo**.

Fin da subito le evidenze aprono un dibattito acceso sull'opportunità o meno di continuare a utilizzare rosiglitazone per il trattamento del diabete. Non a caso, nel 2008, le linee guida di due fra i più autorevoli organismi sul diabete (*American Diabetes Association* e *European Association for the Study of Diabetes*) dicono che **rosiglitazone non è più consigliato nel trattamento antidiabetico**.

D'altronde, gli effetti negativi del farmaco erano noti dal tempo della sua commercializzazione (in Italia nel 2000): rosiglitazone, così come **pioglitazone** l'altro glitazone per il diabete, determinava sia un aumento di peso, sia la ritenzione dei liquidi con formazione di edemi periferici; da qui la controindicazione in caso di scompenso cardiaco. Tuttavia, soltanto tra il 2007 e il 2008 le agenzie regolatorie americana (FDA) ed europea (EMA) modificano il foglietto illustrativo del rosiglitazone, sconsigliando l'utilizzo ai cardiopatici e a coloro che prendono anche l'insulina.

Eppure, a fronte dei dati che evidenziano lo scarso profilo di sicurezza, dal 2007 **in Italia le prescrizioni di rosiglitazone sono addirittura aumentate**. Mentre negli Stati Uniti sono diminuite fin dai primi allarmi (da 3 milioni di prescrizioni a luglio 2007 a circa 1 milione nel 2008).

Visto che sul mercato sono disponibili prodotti differenti dai glitazoni, efficaci per il controllo della glicemia e con un numero minore e meno rilevante di eventi indesiderati, rosiglitazone e pioglitazone dovrebbero essere **utilizzati solo in pazienti che non rispondono alle altre terapie** o che non possono prendere altri medicinali. Naturalmente, informando circa i potenziali rischi derivanti dall'utilizzo dei glitazoni.

PER APPROFONDIRE:

Dossier "**Rosiglitazone e rischio cardiovascolare, una revisione aggiornata della situazione**", a cura della Redazione, Dialogo sui farmaci n.6/09

PER INTERVISTE:

Massimo Valsecchi, direttore *Dialogo sui farmaci*, massimo.valsecchi@ulss20.verona.it - tel. 045 8075924

PER INFORMAZIONI

Redazione *Dialogo sui farmaci*, dialogo1@ulss20.verona.it - tel. 045 8076066

Nunzia Bonifati, ufficiostampa@dialogosuifarmaci.it - tel. 347 2986 853

Dialogo sui farmaci (www.dialogosuifarmaci.it) è una rivista rivolta a medici di famiglia, pediatri, farmacisti e operatori sanitari. Distribuita in abbonamento dal 1998, risponde al bisogno di documentazione clinico - terapeutica indipendente, attendibile e facilmente trasferibile nella pratica quotidiana. È di proprietà dell'Azienda Ulss 20 di Verona e dell'Azienda Ospedaliera di Verona. Aderisce alla Società Internazionale dei Bollettini Indipendenti (ISDB), non accoglie pubblicità e non riceve contributi dall'industria farmaceutica.