

Evaluación de la seguridad de los fármacos hipoglucemiantes

Elena Silgado Arellano (Medicina Familiar y Comunitaria), Medicina Familiar y Comunitaria, Consultorio Valdemorillo, EAP El Escorial.

ENLACE REVISTA ORIGINAL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32966719/>

Los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en los Estados Unidos son una población grande y en aumento. Estos pacientes presentan alto riesgo de complicaciones, no sólo por su enfermedad sino por otras enfermedades concomitantes y por los efectos secundarios de los medicamentos que deben tomar. La FDA ha instado a las empresas farmacéuticas a demostrar que los medicamentos hipoglucemiantes no suponen un riesgo de sufrir eventos cardiovasculares. La alarma surgió cuando la rosiglitazona fue relacionada con un aumento del riesgo de sufrir un infarto agudo de miocardio. Antes de diciembre de 2008 los datos de seguridad disponibles para la FDA cuando estaba evaluando nuevos medicamentos hipoglucemiantes provenían de un pequeño número de pacientes (en relación con la carga de diabetes en Estados Unidos) estudiados en ensayos controlados a corto plazo. Estos datos fueron insuficientes para evaluar el riesgo de infarto de miocardio. La FDA tomó como objetivo ampliar los datos de los ensayos clínicos, así como ampliar la población de estudio incluyendo pacientes con mayor riesgo cardiovascular. La guía de la FDA de 2008 sobre la evaluación del riesgo cardiovascular asociado con las nuevas terapias antidiabéticas también impulsó a las empresas a realizar ensayos clínicos con resultados grandes, aleatorizados y controlados.

Con esta nueva información, la FDA ha determinado que es el momento para avanzar hacia un objetivo más amplio, asegurando, en la medida de lo posible, la existencia de datos de seguridad previos a la comercialización adecuados para respaldar la consideración de los beneficios y riesgos de los nuevos productos para reducir la glucosa en la diabetes tipo 2, particularmente en poblaciones vulnerables como pacientes mayores y con comorbilidades.