



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

15 de julio de 2009

Actualización en Farmacovigilancia

Insulina Glargina (Lantus^o, Sanofi- Aventis)

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido un reporte en el año 2007 de cáncer de ovario. En los últimos 2 años no se han recibido reportes que asocien cáncer y el uso de Insulina Glargina.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado una nota sobre datos publicados en la revista Diabetologia¹ sobre la posible asociación entre el uso de la insulina glargina (Lantus[®]) y el desarrollo de cáncer, procedentes de cuatro estudios observacionales. Los cuatro estudios indicados, publicados en versión electrónica el pasado viernes 26 de junio, son estudios observacionales basados en registros sanitarios informatizados de Alemania, Suecia, Escocia y Reino Unido. En relación con los resultados de estos estudios se señalan ciertas inconsistencias:

- En dos estudios (realizados en Escocia y en Suecia) se ha observado una asociación entre el diagnóstico de cáncer de mama y el uso de insulina glargina en monoterapia, sin embargo el grupo de pacientes que utilizaba este análogo de insulina junto con otros tipos de insulina no mostró este incremento de riesgo. No se observó esta asociación con otros tipos de cáncer. En estos dos estudios no se analizó la relación con la dosis de insulina.
- Un tercer estudio (realizado en Alemania) ha observado una asociación dosis-dependiente entre el uso de insulina glargina y el diagnóstico de cáncer, sin embargo, no se dispone de información de los tipos de cáncer estudiados.
- En el cuarto estudio (llevado a cabo en Reino Unido) no se observó asociación entre el uso de insulina glargina, u otros tipos de insulina, y diagnóstico de cáncer (de mama, colorrectal, pancreático o de próstata).

Actualmente, se está llevando a cabo una evaluación detallada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, cuyas conclusiones serán comunicadas tan pronto estén disponibles.

Mientras tanto se puede avanzar sobre las siguientes conclusiones:

1. En el momento actual, esta asociación no puede ser confirmada ni descartada y es necesaria una evaluación detallada no solo de los resultados de los mencionados estudios, sino de toda la evidencia científica disponible.
2. La insulina es un tratamiento eficaz y seguro y no existe evidencia de que cause cáncer. Los resultados de los estudios, en caso de confirmarse,

- sugieren que determinados análogos de la insulina de duración prolongada podrían estimular el desarrollo de un cáncer ya iniciado.
3. No hay evidencia de riesgo en pacientes con diabetes tipo 1, dado que los estudios incluyeron fundamentalmente pacientes con diabetes tipo 2
 4. Los análogos de insulina de duración de acción corta no parecen asociarse a este riesgo potencial.

En consecuencia la EMEA considera, que la información disponible en el momento actual sobre este riesgo potencial es insuficiente como para adoptar medidas reguladoras o recomendar un cambio de tratamiento de los pacientes, que utilizan insulina glargina, salvo que se juzgue conveniente, como medida de precaución, a exclusivo criterio médico.

La Insulina glargina, disponible en Argentina con el nombre comercial Lantus®, es un análogo insulina de acción prolongada autorizado en la Argentina desde el año 2000.