

ROSIGLITAZONA

Contenido :

- [Acción](#)
- [Indicaciones](#)
- [Posología](#)
- [Contraindicaciones](#)
- [Efectos adversos](#)
- [Precauciones](#)
- [Interacciones](#)
- [Eficacia clínica](#)
- [Lugar en la terapéutica](#)
- [Observaciones al paciente](#)
- [Características de la prescripción](#)
- [Presentación](#)
- [Bibliografía](#)

▲ Acción

Rosiglitazona es un antidiabético oral del grupo de las tiazolidionas o "glitazonas". Actúa a nivel del músculo y del tejido adiposo aumentando la captación y la utilización de glucosa en estos tejidos, aumentan por tanto la sensibilidad a la insulina sin estimular su secreción por lo que no produce hipoglucemias. En menor medida disminuye la gluconeogénesis hepática. Para ser eficaz necesita la presencia de insulina, por lo que sólo es útil en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y páncreas funcionante.

Se elimina por metabolismo hepático y presenta una semivida de eliminación de 3-4 horas.

▲ Indicaciones

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 con predominio de la resistencia a la insulina.

En **monoterapia**, particularmente en pacientes con sobrepeso, con control insuficiente con dieta y ejercicio, en los que metformina se considera inadecuada, por existir contraindicaciones o intolerancia.

En **doble terapia**, en combinación oral, en pacientes con un control glucémico inadecuado independientemente de la dosis máxima tolerada en monoterapia con sulfonilurea o metformina:

- Con metformina particularmente en pacientes con sobrepeso
- Con sulfonilurea solo en pacientes que presenten intolerancia o contraindicación a la metformina.

En **triple terapia** en combinación con metformina y sulfonilurea en pacientes (especialmente con sobrepeso) con control glucémico insuficiente a pesar de la doble terapia oral.

▲ Posología

Dosis inicial 4 mg/día, si después de 8 semanas no se alcanza respuesta clínica satisfactoria puede aumentarse a 8 mg/día. Se puede tomar con o sin alimentos en una o dos tomas diarias.

▲ Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a rosiglitazona o alguno de los excipientes
- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia cardíaca (NYHA, grado I a IV).
- Uso en combinación con insulina. La asociación de glitazona + insulina aumenta el riesgo de insuficiencia cardíaca y edema pulmonar.

▲ Efectos adversos

Generalmente es bien tolerado y raramente se requiere la retirada del tratamiento. Sus efectos más destacados son la aparición de edemas y el aumento de peso. Es muy raro que produzca hipoglucemia porque no aumentan la secreción de insulina, salvo que se utilicen en asociación, especialmente con una sulfonilurea.

- **Cardiovasculares:** retención de líquidos con edemas (3-5% de pacientes). No suele requerir la suspensión del tratamiento salvo en caso de insuficiencia cardíaca o renal. Esta retención puede causar una anemia dilucional leve, habitualmente sin trascendencia clínica.
- **Hepáticos:** se han descrito casos aislados de toxicidad hepática grave y elevación de las transaminasas

por eso se precisa monitorización.

- **Metabólicos:** puede alterar el metabolismo lipídico. La rosiglitazona aumenta el colesterol total, LDL y HDL. Aunque el cociente colesterol total/ HDL no se modifica o mejora. Las glitazonas provocan un aumento moderado de peso y de la grasa subcutánea.
- **Hematológicos:** puede producir anemia, descenso de la hemoglobina y del hematocrito.
- Otros: molestias gastrointestinales, cefalea, alteraciones de la visión, parestesia, infecciones respiratorias de vías altas. Raramente urticaria o angioedema. En asociación con metformina o sulfonilurea también puede producir artralgia, mareos, sudoración proteinuria, trombocitopenia.

▲ Precauciones

- **Enfermedad cardiovascular: puede producir retención de líquidos, lo que** puede exacerbar o precipitar una insuficiencia cardiaca.
- **Insuficiencia renal:** estos pacientes son más propensos a la retención de líquidos. Se recomienda una vigilancia estrecha. No es preciso ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.
- **Asociación con AINES:** su administración concomitante puede aumentar el riesgo de edema.
- **Monitorización de la función hepática:** no iniciar tratamiento si existen valores de ALAT > 2,5 veces el límite superior de la normalidad o cualquier otra evidencia de enfermedad hepática. Monitorizar al inicio y cada dos meses durante el primer año de tratamiento. Debe suspenderse el tratamiento si los valores de ALT se incrementan hasta tres veces su valor normal, o si aparecen signos de ictericia.
- **Mujeres en edad fértil:** en aquellas con anovulación asociada a la resistencia de insulina (por ejemplo mujeres premenopáusicas o con síndrome de ovario poliquístico), como las glitazonas reducen esta resistencia, las pacientes deben saber que durante el tratamiento pueden recuperar la ovulación y existe la posibilidad de un embarazo.
- **Problemas visuales:** se debe descartar Edema macular.
- **Embarazo y lactancia:** no se aconseja su uso en embarazo, categoría C de la FDA. Se ha detectado rosiglitazona en leche de animales. no se sabe si la lactancia producirá exposición del lactante al fármaco.
- **Ancianos:** no es necesario ajuste de dosis en pacientes ancianos.
- **Insuficiencia hepática:** no debe usarse rosiglitazona.
- **Niños:** no se aconseja su uso en menores de 18 años.

▲ Interacciones

- Genfibrozilo: Aumenta la concentración plasmática de rosiglitazona con lo que aumenta el riesgo de reacciones adversas
- Rifampicina: reduce las concentraciones de rosiglitazona, puede ser necesario un aumento de dosis de rosiglitazona.

▲ Eficacia clínica

Rosiglitazona es efectiva en el tratamiento de la diabetes tipo 2 en monoterapia o en combinación con metformina o sulfonilureas.

Su efectividad es inferior a la de sulfonilureas y metformina, sin embargo la rosiglitazona demostró ser superior a ellos en el mantenimiento a largo plazo del buen control glucémico en monoterapia.(1)

▲ Lugar en la terapéutica

Su principal indicación sería en pacientes obesos en los que fracasa la monoterapia con metformina o sulfonilurea.

Metformina- glitazona: Aunque ambas tienen acción sobre la resistencia a insulina, la metformina actúa preferentemente en el hígado y las glitazonas en tejidos periféricos, por lo que su acción se ve potenciada.

Sulfonilurea- glitazona: mejora el control glucémico con respecto al uso de ambas en monoterapia. Sería una combinación de segunda línea indicada en aquellos pacientes con sobrepeso que no toleren o esté contraindicada la metformina.

Terapia combinada con tres fármacos: metformina, sulfonilurea y una glitazona. Esta podría ser una alternativa en pacientes que no acepten la insulinización, o con dificultades especiales.

▲ Observaciones al paciente

- Los comprimidos deben tomarse enteros con un vaso de agua con o sin comida, en dos tomas (mañana y noche) o en una toma (mañana) .
- No doble la dosis si se ha olvidado de una previa.
- Pueden producir aumento de peso.
- Si ha tenido problemas de ovulación este medicamento puede causar ovulación. Esto puede aumentar las posibilidades de quedar embarazada.

▲ Características de la prescripción

- Avandia® y Avandamet®: Con receta médica. Aportación reducida. Visado de inspección. (Homologación sanitaria de recetas).
- **Avaglim®: Con receta médica. Aportación reducida.**

▲ Presentación

Rosiglitazona	Arandia® (comprimidos 4 y 8 mg)
Rosiglitazona + Metformina	Avandamet® (2/500 mg, 2/1000 mg y 4/1000 mg)
Rosiglitazona + glimepirida	Avaglim® (4 mg/4mg. 8 mg/4mg)

▲ Bibliografía

- Kahn SE, Haffner SM, Heise MA, Herman WH, Holman RR, Jones NP, Kravitz BG, Lachin JM, O'Neill MC, Zinman B, Viberti G; ADOPT Study Group. Glycemic durability of rosiglitazone, metformin, or glyburide monotherapy. N Engl J Med 2006; 355:2427-43.
- Drugdex evaluations: rosiglitazone. Micromedex Healthcare Series.2006
- Ficha técnica Avandia ® European Medicines Agency. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Avandia/H-268-PI-es.pdf> [fecha de acceso enero de 2007]

[Aviso Legal](#)