Uso di rosiglitazone associato ad edema maculare nel diabete tipo 2

Data 12 febbraio 2006
Categoria metabolismo

Sono stati segnalati al settembre 2005 28 casi di edema maculare in pazienti affetti da diabete mellito trattati con rosiglitazone.

Alla data del 25 settembre 2005, sono state segnalati 28 nuovi casi e di aggravamento di edema maculare in pazienti trattati con rosiglitazone. Tutti i casi sono stati identificati in Nord America, di questi, sei includevano informazioni molto limitate. Nella maggior parte dei rimanenti 22 casi veniva riportato
concomitante edema periferico. In circa metà dei casi, l'edema maculare si sviluppava entro 6 mesi dall'inizio del trattamento con rosiglitazone. In dieci casi rosiglitazone era assunto in concomitanza ad insulina, questa **associazione ècontroindicata** in Europa. La maggior parte dei casi riportava in anamnesi una lunga storia di diabete associato anche ad ulteriori fattori di rischio per l'edema maculare quali ipertensione, patologie renali o cardiovascolari, presenza di retinopatia. In alcuni casi, l'edema maculare si risolveva o migliorava in seguito a cessazione della terapia ed in un caso l'edema maculare si risolveva dopo riduzione della dose. L'edema maculare è una complicazione clinica comune nei pazienti diabetici con retinopatia. Sintomi indicativi di un edema maculare includono visione offuscata o distorta, diminuita sensibilità ai colori e minor adattamento al buio. La diagnosi di edema maculare richiede una valutazione da parte dello specialista oculista. Ad oggi, l'esposizione mondiale cumulativa è di oltre i 5,3 milioni di pazienti per rosiglitazone e di 769.000 pazienti per rosiglitazone più metformina. Questa nuova informazione di tollerabilità relativa alla classe dei tiazolidindioni è attualmente sottoposta a valutazione da parte delle agenzie regolatorie europee, inclusa l'AIFA. I medici devono essere a conoscenza della possibile insorgenza di edema maculare se i pazienti manifestano disturbi della acuità visiva e devono prendere in considerazione di indirizzare il paziente ad un'appropriata visita oculistica.

Fonte: AIFA

Commento di Renato Rossi e Luca Puccetti

Dopo il ritiro del troglitazone per epatossicità e le segnalazioni di peggioramento dello scompenso con pioglitazone adesso anche al rosiglitazone viene attribuita la responsabilità di favorire la comparsa di edema maculare in determinati casi, spesso già proni a sviluppare questa condizione avversa. I glitazoni (rosiglitazone e pioglitazone) agiscono aumentando la sensibilità dei tessuti periferici all'insulina; oltre a questo sono in grado di migliorare l'ipertensione e l'ipercolesterolemia e sembrano dotati di proprietà antinfiammatorie e vascolari. Questi effetti li hanno resi particolarmente interessanti, ma vi sono preoccupazioni circa il loro profilo di sicurezza. Possono provocare infatti, specialmente in associazione all'insulina, aumento di peso e ritenzione idrica e perciò vanno evitati nel paziente scompensato o cardiopatico sintomatico . Sono state segnalate anche reazioni epatiche ed ematologiche per cui è necessario un monitoraggio frequente della funzionalità epatica e dell'emocromo durante il loro uso. Il NICE, l'organismo inglese che valuta rischi e benefici dei trattamenti , ne consiglia l'uso solo nei casi di diabete non controllato in cui l'associazione sulfoniluree/metformina sia controindicata o non tollerata evitando l'uso dei glitazoni con l'insulina, anche se la FDA ha approvato il rosiglitazone in monoterapia o associato all'insulina . Il pioglitazone aumenta il rischio di scompenso cardiaco e di aumento del peso corporeo rispetto al placebo; inoltre non sappiamo per certo quale sia il profilo di rischio del farmaco quando associato all'insulina, come fa notare un editorialista commentando lo studio. I glitazoni rimangono, per ora, farmaci di seconda scelta che possono avere un ruolo nei pazienti a rischio elevato in cui la terapia standard non riesca a raggiungere equilibri glicemici accettabili.

Bibliografia:
1. AHA/ADA Consensus Statement. Circulation 2003;108:2941
2. Medscape Medical News 2003 Feb 28; sito internet: www.medscape.com
3.Medscape Medical News 2003 Feb 28; sito internet: www.medscape.com