

EXUBERA**La EMEA estudiará la posible relación entre la insulina inhalada y el cáncer de pulmón**

La Agencia Española recomienda a quienes la hayan usado que acudan al médico

ELMUNDO.ES

MADRID.- Fue la propia farmacéutica Pfizer, que comercializaba la insulina inhalada Exubera, retirada a finales de 2007, la primera que advirtió del posible riesgo de cáncer de pulmón entre los usuarios ex fumadores del producto. Ahora la Agencia Europea del Medicamento (EMA) retoma el tema y recomienda que la información relacionada con esta fallida insulina se actualice con los nuevos datos sobre estos tumores.

Según el Comité de Evaluación de los Productos Medicinales para Uso Humano de la EMA, se han notificado un total de **siete casos de cáncer de pulmón** relacionados con el uso de Exubera, indicada para el tratamiento en adultos de la diabetes tipo 1 y tipo 2.

Cinco de los casos se dieron entre los 3.800 pacientes que tomaban la insulina en ensayos clínicos para comparar el producto con otros tratamientos; otro se registró en un paciente de un estudio en el que no se comparaba el fármaco con ninguno y el último de los tumores se detectó en un individuo que tomó la insulina una vez que ya se comercializaba. Todos los afectados **habían sido fumadores y tenían entre 60 y 74 años**.

Según la compañía Pfizer, actualmente se está "**actualizando la información** sobre la prescripción de Exubera, y se están manteniendo conversaciones con la Agencia Europea del Medicamento (EMA), con objeto de incluir información referida a los casos de cáncer de pulmón observados en pacientes que, habiendo sido fumadores, han utilizado Exubera".

Además, estas mismas fuentes, mantienen que "**no hay evidencias de relación causal** entre estos casos y Exubera, y los pacientes, que usando Exubera, han sido diagnosticados de cáncer de pulmón, habían sido fumadores. De acuerdo con la EMA, Pfizer está planificando establecer un estudio observacional de seguimiento para seguir investigando estos hallazgos. Cualquier paciente que esté preocupado por algún aspecto de esta medicación, debe consultar a su médico".

El número relativamente pequeño de afectados y la poca información facilitada no permite establecer una relación directa entre Exubera y cáncer de pulmón. No obstante, como **medida de precaución**, el Comité recomienda actualizar la información del prospecto del producto con este posible riesgo y ha pedido autorización para llevar a cabo un estudio más exhaustivo sobre el asunto.

Medidas en España

La compañía argumentó razones económicas para dejar de comercializar Exubera. No obstante, los ejemplares del medicamento que ya estaban en el mercado no fueron retirados y se calcula que la insulina **estará disponible en la UE hasta el mes de septiembre**.

Por su parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ante la medida adoptada por la EMEA, ha recomendado a los médicos, "como medida de precaución", que realicen una revisión a aquellos pacientes que hayan recibido en algún momento tratamiento con este medicamento, en especial si han sido fumadores.

La AEMPS recuerda que en España "la exposición a Exubera ha sido relativamente pequeña (en torno a **2.000 pacientes**, ya que sólo estuvo a la venta durante cinco meses) y no se ha notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia ningún caso de cáncer de pulmón asociado al tratamiento".