



3 de julio de 2009

Comunicado de la SED en relación a los estudios publicados en Diabetología que sugieren una posible conexión entre la Insulina Glargina y el Cáncer

En base a los hallazgos publicados el 26 de junio 2009 en Diabetología, Revista de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD), sobre la potencial asociación entre el uso de un análogo lento de insulina, denominado insulina glargina

3 de julio de 2009

En base a los hallazgos publicados el 26 de junio de 2009 en Diabetología, Revista de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD), sobre la potencial asociación entre el uso de un análogo lento de insulina, denominado insulina glargina, y el desarrollo de cáncer, la Sociedad Española de Diabetes (SED) desea informar a la sociedad y a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

1. La Insulina Glargina, disponible en España con el nombre comercial de Lantus®, es un análogo de insulina de acción prolongada autorizado en la UE desde el año 2000, mediante un procedimiento de registro europeo centralizado.
2. Los cuatro estudios observacionales publicados en versión electrónica el pasado viernes 26 de Junio se basan en registros sanitarios informatizados de Alemania, Suecia, Escocia y Reino Unido. Como tales estudios observacionales están expuestos a sesgos o errores sistemáticos (de confusión, de selección y de información), algunos de difícil ajuste como son los "sesgos de confusión por indicación".
3. En relación con los resultados expuestos, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha hecho pública una nota señalando importantes aspectos a considerar:
 - En dos estudios (realizados en Escocia y Suecia) se ha observado una asociación entre el diagnóstico de cáncer de mama y uso en monoterapia de la insulina glargina, sin embargo, no se detectó tal incremento en los pacientes que utilizaban este análogo de insulina junto a otros tipos de insulina. Además, no se observó esta asociación con otros tipos de cánceres. En estos dos estudios no se analizó la relación existente entre la aparición de tumores y la dosis de insulina empleada.
 - En un tercer estudio (realizado en Alemania) se observó una asociación dosis dependiente entre el uso de insulina glargina y el diagnóstico de cáncer, aunque no se dispone de información de los tipos de cánceres estudiados.
 - En el cuarto estudio (llevado a cabo en Reino Unido) no se constató asociación entre el uso de Insulina Glargina, u otros tipos de insulina,

y el diagnóstico de cáncer (de mama, colorrectal, pancreático ó de próstata).

Actualmente el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA está llevando a cabo un evaluación detallada cuyas conclusiones se comunicarán a la comunidad científica tan pronto como sea posible.

La SED, en línea con la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) avanza las siguientes conclusiones:

1. En el momento actual, la citada asociación entre cáncer y análogos de insulina lenta no puede ser ni confirmada ni descartada, siendo necesario un análisis detallado tanto de los mencionados estudios como de toda la evidencia científica disponible.
2. La insulina es un tratamiento eficaz y seguro y no existe evidencia científica concluyente de que ningún tipo de insulina disponible en el mercado cause cáncer.
3. Estos hallazgos sugestivos de potencial riesgo, de confirmarse, sólo serían válidos para determinados pacientes con diabetes tipo 2. Se desconoce cuál sería el perfil que permitiría identificarlos como población de riesgo.
4. Estos hallazgos no se han detectado en grupos de pacientes tratados con análogos de insulina de acción corta.

La SED es consciente de la preocupación que puedan causar los datos publicados en la Revista Diabetología a pacientes, familiares, profesionales e instituciones sanitarias. Y por ello, insta a todos los colectivos implicados a interpretar con cautela y rigor científico estos trabajos que no permiten deducir conclusiones de causalidad. Es preciso no precipitarse en la toma de decisiones y esperar la publicación de nuevos datos más concluyentes y la elaboración de estudios bien diseñados que nos permita obtener conclusiones suficientemente contrastadas.

Hasta entonces, la SED recomienda que los pacientes que realizan tratamiento con análogos de insulina no lo abandonen ni cambien por otros tratamientos por decisión propia y que, en caso de duda, consulten con su médico para que las actuaciones se adapten a las características de cada paciente.

Para más información:

<http://www.sediabetes.org/>

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Lantus/40847409en.pdf>

<http://www.emea.europa.eu/> <http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html>