



## Pioglitazon – aktuální indikace

Výbor České diabetologické společnosti ČLS JEP vydává toto stanovisko s ohledem na zprávy o šíření nesprávných a zavádějících informací ohledně podmínek preskripce pioglitazonu.

1. SPC originálních preparátů obsahujících pioglitazon (ACTOS a COMPETACT) nebylo v poslední době změněno, což znamená, že tyto preparáty je možno nadále předepisovat v souladu s registrovanými povolenými indikacemi
2. EMEA (<http://www.emea.europa.eu/ema/>) v současnosti nezakázala preskripci pioglitazonu. Diskuze, která byla vedena ohledně nejednotných nálezů týkajících se rizika karcinomu močového měchýře byla uzavřena názorem, že data nejsou průkazná a užívání pioglitazonu bylo nadále povoleno
3. V rámci revize úhrad bylo do indikačního omezení pro COMPETACT vloženo, že má být terapie přerušena po dosažení celkové dávky 28 000 mg. Toto omezení není v souladu s platným SPC, není podloženo nezávislou analýzou dat a ČDS hodlá toto znění rozporovat. Důležitá je skutečnost, že toto omezení se týká pouze úhrady fixní kombinace, proto je bez jakékoliv restrikce možno převést pacienty na kombinaci ACTOS (pioglitazon) a Metformin. Indikační omezení pro ACTOS nebyla změněno.
4. Výbor ČDS zdůrazňuje, že pioglitazon je v současnosti jedinou plně účinnou farmakologickou intervencí inzulinové rezistence, proto nelze považovat kombinované preparáty gliptinů a metforminu za plnohodnotné ekvivalenty kombinovaného preparátu COMPETACT u pacientů s plně vyjádřenou inzulinovou rezistencí, kteří jsou na této terapii přípravkem COMPETACT stabilně dobře kompenzováni.

Výbor ČDS nabádá členy diabetologické společnosti k racionální preskripci antidiabetik zohledňující patofyziologické aspekty terapie diabetu 2. typu.

V Praze dne 26. 11. 2012

prof. MUDr. Milan Kvapil, CSc.  
místopředseda výboru ČDS ČLS JEP

prof. MUDr. Terezie Pelikánová, DrSc.  
předseda výboru ČDS ČLS JEP