



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios





SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/02  
28 de enero de 2008

### NOTA INFORMATIVA

#### ROSIGLITAZONA Y RIESGO CARDIOVASCULAR: NUEVAS CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES DE USO

Rosiglitazona es una tiazolidindiona ('glitazonas') autorizada mediante un procedimiento centralizado europeo como monofármaco (Avandia®) y asociado a metformina (Avandamet®) o a glimepirida (Avaglim®)

En mayo y octubre de 2007, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informaba sobre nuevos datos publicados relativos al riesgo cardiovascular de rosiglitazona (ver [NI 2007/08](#) de la AEMPS) y sobre las conclusiones de la evaluación del balance beneficio-riesgo de rosiglitazona llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA finalizado en octubre de 2007 (ver [NI 2007/13](#) de la AEMPS).

Posteriormente, en diciembre de 2007 se ha publicado un estudio epidemiológico en JAMA<sup>1</sup>. Este estudio de casos y controles anidado en una cohorte de 159.000 pacientes diabéticos de edad avanzada (66 años o más) analizó la asociación del uso de tiazolidindionas (TZD) con acontecimientos cardiovasculares.

Los resultados de este estudio sugieren que existe un incremento de riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio y mortalidad global en pacientes tratados con rosiglitazona, en comparación con otros hipoglucemiantes orales. Aunque el estudio presenta algunas limitaciones metodológicas (en particular la confusión por indicación), el incremento de riesgo cardiovascular observado en este estudio se añade a la evidencia acumulada sobre este problema asociado a rosiglitazona (ver notas informativas anteriores de la AEMPS). Con pioglitazona, otra TZD, no se observó un incremento de riesgo, pero el número de pacientes fue mucho más pequeño.

El 24 de enero de 2008 la EMEA ha hecho públicas nuevas recomendaciones del CHMP que incluyen nuevas contraindicaciones y restricciones de uso de rosiglitazona. Estas nuevas restricciones, se basan en la evaluación realizada por el CHMP en enero de este año de nuevos datos de farmacovigilancia posteriores a la evaluación llevada a cabo en octubre de 2007. **Las nuevas restricciones son las siguientes:**

- El uso de rosiglitazona está **contraindicado en pacientes con síndrome coronario agudo.**
- **No se recomienda utilizar rosiglitazona en pacientes con cardiopatía isquémica y/o arteriopatía periférica.**

Estas nuevas restricciones se incorporarán próximamente a la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos con rosiglitazona.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"  
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3º  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30 y 31  
FAX: 91 822 53 36



Respecto a pioglitazona, los datos actualmente disponibles no permiten confirmar ni descartar un incremento de riesgo cardiovascular y si este sería diferente al observado con rosiglitazona. A este respecto, debe considerarse que existen menos estudios clínicos realizados con pioglitazona respecto a los disponibles para rosiglitazona y que tampoco se dispone de estudios comparativos directos entre ambas TZD.

La AEMPS considera necesario recordar a los profesionales sanitarios que sigan estrictamente las condiciones de uso autorizadas en las fichas técnicas de los medicamentos con rosiglitazona o pioglitazona. Una vez actualizados podrán consultarse la información de la ficha técnica y el prospecto en la web de AEMPS ([www.agemed.es](http://www.agemed.es)). La información actual puede consultarse en los siguientes enlaces: [Avandia](#), [Avandamet](#), [Avaglim](#).

Se pueden consultar la [nota de prensa](#) en la página web de la EMEA ([www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón

