



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/08
22 de julio de 2010

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN EN CURSO DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO DE ROSIGLITAZONA

Rosiglitazona es una tiazolidindiona ('glitazonas') autorizada en la Unión Europea (UE) como monofármaco (Avandia®) y asociado a metformina (▲ Avandamet®) o a glimepirida (▲ Avaglim®). Está indicada en el tratamiento de segunda línea de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes no controlados con los tratamientos de primera línea o intolerantes a los mismos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica a los profesionales sanitarios que está en marcha la evaluación de la relación beneficio-riesgo de rosiglitazona en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos. Este comité científico, constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, está analizando los datos conocidos recientemente sobre el potencial incremento de riesgo cardiovascular asociado al uso del antidiabético oral rosiglitazona y su impacto sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento.

Desde su autorización inicial, en España (al igual que en el resto de la UE y a diferencia de lo ocurrido en la Estados Unidos), las precauciones de uso del producto han incluido referencias al riesgo cardiovascular. La información y condiciones de uso del medicamento se han ido revisando de forma periódica y la AEMPS ha ido informando sobre las sucesivas restricciones de uso en pacientes con elevado riesgo cardiovascular, (ver [NI 2007/08](#); [NI 2007/13](#); [NI 2008/02](#)).

En tanto se concluye la evaluación en curso, prevista para el mes de septiembre, la AEMPS recuerda a los profesionales que deben seguir las recomendaciones de uso autorizadas para los medicamentos que contienen rosiglitazona, particularmente las referentes al tipo de pacientes en los que el medicamento está indicado, las contraindicaciones establecidas y las advertencias incluidas en la ficha técnica de estos medicamentos.



A la hora de valorar el riesgo cardiovascular de los pacientes, debe prestarse especial atención a lo siguiente:

- **rosiglitazona no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia cardiaca actual o antecedentes de insuficiencia cardiaca ni en pacientes con síndrome coronario agudo.**
- **la administración conjunta de rosiglitazona e insulina debe considerarse únicamente en casos excepcionales y bajo estricta supervisión médica.**
- **no se recomienda utilizar rosiglitazona en pacientes con historia de cardiopatía isquémica o arteriopatía periférica.**

Las anteriores restricciones y recomendaciones son de aplicación antes de iniciar el tratamiento con rosiglitazona y a lo largo del mismo.

Pueden consultarse los medicamentos que contienen este principio activo y sus fichas técnicas en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

Puede consultarse la [nota de prensa](#) de la EMA en su página web (www.emea.europa.eu)

Por último, se recuerda a todos los profesionales sanitarios la importancia de comunicar las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: César Hernández García