

Data: 25/5/07

Referència: 2007041

MR

NOTA INFORMATIVA

Risc cardíac associat a Rosiglitazona: comunicació sobre dades publicades recentment.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Especialitat farmacèutica**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

Com a complement de la nota informativa que es va difondre l'11 d'abril de 2007 (ref. 2007025), l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) considera oportú informar els professionals sanitaris sobre noves dades de seguretat de rosiglitazona publicades recentment.

La ROSIGLITAZONA està comercialitzada a l'Estat espanyol amb el nom comercial Avandia® com a monofàrmac, i en combinació amb metformina, Avandamet®, i amb glimepirida, Avaglim® (en la nota informativa de l'AEMPS que us adjuntem, existeix un error en el principi actiu associat a rosiglitazona en aquest darrer medicament).

Us adjuntem la nota informativa que ha emès l'AEMPS, per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial, per tal que s'adoptin les recomanacions que s'hi indiquen en les restriccions d'ús de rosiglitazona en pacients amb malalties cardíques, d'acord amb el que descriu la fitxa tècnica dels medicaments amb rosiglitazona.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut (www.gencat.net/salut als apartats de salut/professionals/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associades als medicaments).

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient entre els professionals sanitaris implicats en la prescripció i seguiment d'aquest fàrmac.

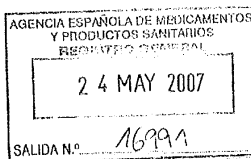

Joan Serra Manetas
Subdirector general de Farmàcia
i Productes Sanitaris



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2007/08
24 de mayo de 2007

NOTA INFORMATIVA

RIESGO CARDIACO ASOCIADO A ROSIGLITAZONA: COMUNICACIÓN DE LA AEMPS SOBRE DATOS RECIENTEMENTE PUBLICADOS

Rosiglitazona es un medicamento para el tratamiento de la diabetes tipo 2 (no insulino dependiente), que pertenece al grupo de las tiazolidindionas ('glitazonas'). Rosiglitazona está autorizada mediante un procedimiento centralizado europeo como monofármaco (Avandia®) y asociado a metformina (Avandamet®) o a glibenclamida (Avaglim®).

Un artículo publicado el pasado 21 de mayo en el *New England Journal of Medicine (NEJM)*¹ ha analizado 42 ensayos clínicos que incluyeron 15.500 pacientes con diabetes tipo 2. Los resultados muestran un incremento de casos de infarto de miocardio y de muerte cardiovascular en los pacientes en tratamiento con rosiglitazona. Sin embargo, no se observó un incremento significativo de la tasa de mortalidad por todas las causas.

Los pacientes diabéticos presentan ya un riesgo de problemas cardiovasculares, como insuficiencia cardíaca y cardiopatía isquémica, debido a la enfermedad de base, la diabetes. Por otra parte, las tiazolidindionas pueden causar retención de líquidos, lo que puede ocasionar un empeoramiento de problemas cardíacos u ocasionar insuficiencia cardíaca.

Respecto al riesgo cardíaco asociado al uso de rosiglitazona, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar a los profesionales sanitarios sobre los siguientes aspectos:

- Cuando se autorizó en la Unión Europea en el año 2000, la ficha técnica de los medicamentos con rosiglitazona incluía la contraindicación en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca.
- Desde entonces, el Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo un seguimiento de la seguridad cardiovascular (insuficiencia cardíaca y otras alteraciones cardíacas, incluyendo infarto agudo de miocardio). La mayoría de los estudios incluidos en la revisión del *NEJM* ya se habían evaluado previamente por parte del CHMP.
- La ficha técnica de este medicamento en la Unión Europea se actualizó en el pasado mes de septiembre de 2006, con nueva información relativa al riesgo de acontecimientos isquémicos cardíacos.
- Algunos de los ensayos clínicos de la revisión del *NEJM* incluían pacientes que se trataron sin seguir las condiciones de uso de rosiglitazona aprobadas en la Unión Europea. Se recomienda a los médicos prescriptores que sigan las restricciones de uso en pacientes con enfermedades cardíacas descritas en la ficha técnica de los medicamentos con rosiglitazona.

Se puede consultar la nota pública de la EMA² con estas consideraciones en su página web (www.emea.europa.eu), así como los informes públicos de evaluación (EPAR)³ de estos medicamentos



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. De forma resumida, respecto a la seguridad cardiaca, la ficha técnica de Avandia® indica las siguientes contraindicaciones y precauciones de uso:

- **Contraindicaciones:** insuficiencia cardiaca o historia de insuficiencia cardiaca (clases I a IV NYHA)
- **Advertencia y precauciones de uso:** Las tiazolidindionas pueden causar retención de líquidos lo que podría exacerbar o desencadenar signos o síntomas de insuficiencia cardiaca congestiva. Rosiglitazona puede causar retención de líquidos dosis-dependiente. Deben controlarse los signos y síntomas de reacciones adversas relacionadas con la retención de líquidos, incluidos el aumento de peso y la insuficiencia cardiaca en todos los pacientes, particularmente en aquellos que reciben terapia en combinación con sulfonilurea, aquellos con riesgo de insuficiencia cardiaca y aquellos con reserva cardiaca reducida. El tratamiento con rosiglitazona debe interrumpirse si se produce un deterioro de la función cardiaca.
- **Reacciones adversas:** En un análisis retrospectivo de datos agrupados de ensayos clínicos, la incidencia global de eventos que se asocian típicamente con isquemia cardiaca fue superior en los tratamientos que incluían rosiglitazona, (1,99%) respecto de los comparadores, (1,51%) [Hazard ratio 1.31 (95% intervalo de confianza 1,01-1,70)].

Para una información más detallada, pueden consultar las [fichas técnicas](#) y los [prospectos](#) de [Avandia®](#), [Avandamet®](#) y [Avaglim®](#) en la página web de la AEMPS (www.agemed.es).

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

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

La AEMPS recomienda que los pacientes no interrumpan o modifiquen su tratamiento sin antes consultar con su médico en la próxima visita de seguimiento que tenga ya establecida.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Edox Emilio Vargas Castrillón

1. Nissen SE, Wolski K. *Effect of Rosiglitazone on the Risk of Myocardial Infarction and Death from Cardiovascular Causes.* (10.1056/NEJMoa072761) se ha publicado en www.nejm.org el 21 de mayo de 2007.
2. EMEA statement on recent publication on cardiac safety of rosiglitazone (Avandia, Avandamet, Avaglim)
3. European Public Assessment Reports (EPAR): Avandia, Avandamet, Avaglim.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios