

Data: 29/01/2008

Referència: 2008004
TM

NOTA INFORMATIVA

Rosiglitazona i risc cardiovascular: noves contraindicacions i restriccions d'ús

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

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 * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

Com a continuació de les notes informatives difoses els dies 11 d'abril de 2007 (ref. 2007025), el 25 de maig de 2007 (ref. 2007041) i el 22 d'octubre de 2007 (ref. 2007088), l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ens informa dels resultats d'un estudi epidemiològic amb pacients d'edat avançada, en què s'ha analitzat l'ús de tiazolidindiones (TZD) i esdeveniments adversos cardiovasculars.

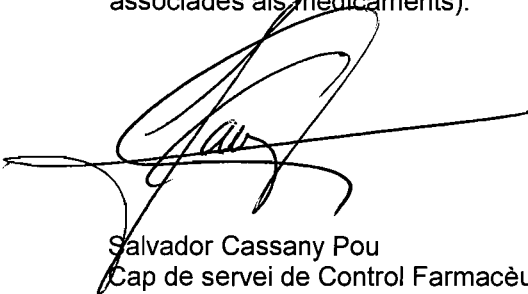
La ROSIGLITAZONA està comercialitzada a l'Estat espanyol amb el nom comercial Avandia® com a monofàrmac, i en combinació amb metformina, Avandamet®, i amb glimepirida, Avaglim®.

El Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) ha establert noves contraindicacions i restriccions d'ús de ROSIGLITAZONA:

- . L'ús de rosiglitazona està contraindicat en pacients amb síndrome coronària aguda.
- . No es recomana fer servir rosiglitazona en pacients amb cardiopatia isquèmica i/o arteriopatia perifèrica.

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 i les restriccions d'ús de rosiglitazona, 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).



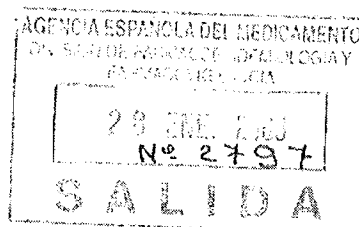
Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



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 JAMA¹. 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@agamed.es

Parque Empresarial 'Las Mercedes'
C/Campezo nº 1 Edif. 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). 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).

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

