

Data: 23/07/2010

Referència: 2010071

SC

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓ SOBRE L'AVALUACIÓ BENEFICI-RISC DE ROSIGLITAZONA

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinataris:

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centres de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * 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 *

Us adjuntem la nota informativa que ha emès la Subdirecció General de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) referent a informació sobre l'avaluació risc/benefici de ROSIGLITAZONA, en la qual es destaquen diferents restriccions i recomenacions que s'han de tenir en compte abans i durant el tractament amb aquest medicament.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que es puguin adoptar les recomanacions que es fan en aquesta nota informativa.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut (www.gencat.cat/salut) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>)


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

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/08
22 de julio de 2010

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO DE ROSIGLITAZONA

Rosiglitazona es una tiazolidindionas ('glitazonas') autorizada en la Unión Europea como monofármaco (Avandia®) y asociado a metformina (Δ Avandamet®) o a glimepirida (Δ 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 del Medicamento. Este comité científico, constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, está analizando los datos publicados 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.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es



MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 32962 / RG 60327
Fecha: 22/07/2010 15:30:58

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 51 27




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.

Por último, se recuerda a todos los profesionales sanitarios la importancia de comunicar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo correspondiente.

 Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Ministerio de Sanidad y Política Social
Subdirección General
de Medicamentos de Uso Humano

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: César Hernández García