



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de
medicamentos
productos sanitario



MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 40685 / RG 74933
Fecha: 23/09/2010 17:20:01

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2010/05
23 de septiembre de 2010

NOTA INFORMATIVA

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ROSIGLITAZONA (AVANDIA®, AVANDAMET®, AVAGLIM®)

Rosiglitazona es un principio activo que forma parte de algunos medicamentos que se utilizan para el tratamiento de pacientes que padecen diabetes tipo 2 (diabetes no insulino dependiente).

En España existen tres medicamentos que contienen rosiglitazona sola o asociada a otros antidiabéticos: Avandia® (rosiglitazona); Avandamet® (rosiglitazona más metformina); y Avaglim® (rosiglitazona más glimepirida).

Desde que la rosiglitazona fue autorizada en Europa en el año 2000, las precauciones de uso de la misma han incluido referencias al riesgo cardiovascular (por ejemplo: infarto cardiaco, angina de pecho, insuficiencia cardiaca, o enfermedad arterial periférica -circulación de la sangre reducida en las piernas-).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como el resto de Agencias nacionales europeas, han estado evaluando en todo momento los nuevos estudios que a lo largo de todos estos años se han ido realizando en relación con el riesgo cardiovascular de la rosiglitazona.

En base a los resultados de dichos estudios se han ido modificando puntualmente las condiciones de uso autorizadas de los medicamentos que contienen rosiglitazona, estableciéndose nuevas advertencias y contraindicaciones en pacientes que tienen alguna enfermedad cardiovascular. La AEMPS ha venido informando puntualmente acerca de todos estos cambios y ha procedido a reflejar los mismos tanto en la ficha técnica como en el prospecto de estos medicamentos.

La última de las evaluaciones llevadas a cabo en Europa sobre el riesgo cardiovascular de la rosiglitazona acaba de finalizar hoy mismo, 23 de septiembre de 2010. En ella se concluye que existe un ligero incremento del riesgo cardiovascular en pacientes que toman medicamentos que contienen rosiglitazona y que los beneficios del medicamento no son suficientes para contrarrestar este riesgo. Dado que el tratamiento de la diabetes a medio y largo plazo va dirigido a prevenir tanto las enfermedades como la mortalidad de origen

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

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



cardiovascular a las que se ha hecho referencia y que existen otras alternativas de tratamiento, no está justificado mantener en el mercado los medicamentos que contienen este principio activo.

Por este motivo la AEMPS comunica a los pacientes y al público en general que Avandia®, Avandamet® y Avaglim® dejarán de estar disponibles en las oficinas de farmacia en unos dos meses. Sin embargo, es muy importante que los pacientes entiendan que no deben suspender el tratamiento con estos medicamentos antes de consultar con su médico puesto que podría empeorar el control de su diabetes.

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES:

- Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Avandia®, Avandamet® o Avaglim® deberán ponerse en contacto con su médico para que este pueda prescribirle el tratamiento alternativo más adecuado en cada caso concreto.
- Los pacientes que estén tomando Avandia®, Avandamet® o Avaglim® no deben suspender el tratamiento sin supervisión médica puesto que podrían empeorar su control de la diabetes.