



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 02 de Agosto de 2010

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 8/10

## ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE ROSIGLITAZONA

### ANMAT Informa:

En virtud de la nueva información científica disponible a nivel internacional sobre los **efectos adversos a largo plazo de la droga denominada Rosiglitazona**, indicada para el tratamiento de la Diabetes *mellitus* tipo II, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), al igual que la *Food and Drug Administration* (FDA) y la *European Medicines Agency* (EMA), está abocada a la **evaluación de la mencionada información para determinar el impacto cardiovascular en el marco del perfil riesgo-beneficio de esta medicación.**

En breve, se comunicará por esta vía la decisión adoptada al respecto.

### AGEMED Informa:

### 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 y asociado a metformina o a glimepirida. 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 los 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. 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.



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud

**DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL**

Santa Fe, 02 de Agosto de 2010

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.**

**Fuente:**

- *Actualización de la información de rosiglitazona.*  
<http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/2010/Rosiglitazone-comunicado.pdf>
- *Nota Informativa. Información Sobre La Evaluación En Curso De La Relación Beneficio-Riesgo De Rosiglitazona.* Agemed. [http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI\\_2010-08\\_rosiglitazona.htm](http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-08_rosiglitazona.htm)
- *Boletín Informativo: N° 11/07. Rosiglitazona y Pioglitazona.* La ANMAT obliga a los laboratorios a actualizar prospectos
- *Boletín Informativo: N° 18/07 Glitazonas, análisis de la relación Beneficio-Riesgo.*
  1. *Nota Informativa: Pioglitazona y Rosiglitazona: Conclusiones de la evaluación del Balance Beneficio-riesgo en Europa.* <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/glitazonas-oct07.htm>
  2. *Butlletí groc Vol. 20, N° 4 julio-septiembre 2007.* Fundación Instituto Catalán de Farmacología Dr. Joan Ramón Laporte. <http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bq/bq204.07e.pdf>

**SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR TODAS LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, ADULTERACIONES, DEFECTOS DE CALIDAD AL PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

En la siguiente dirección, puede acceder a una hoja amarilla para reportar vía *on line*

<http://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/>