



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 24 de Septiembre de 2010

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 10/10

NUEVA ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE ROSIGLITAZONA

ANMAT Informa:
24 / 09 / 2010

En base a la nueva información científica disponible a nivel nacional e internacional, que sugiere un **riesgo elevado de eventos adversos cardiovasculares asociados al consumo del principio activo rosiglitazona**, la ANMAT informa que ha dispuesto una serie de restricciones relativas a las especialidades medicinales que contengan la droga mencionada.

Las medidas adoptadas por esta Administración Nacional respecto de la rosiglitazona, un principio activo utilizado para el tratamiento de la diabetes *Mellitus* tipo II, son las siguientes:

- 1) Reformulación de determinados ítems contenidos en el texto del prospecto, que implican limitaciones en su utilización.**
- 2) Modificación de su condición de venta, que en adelante será bajo receta archivada.**
- 3) Instrumentación de un plan de farmacovigilancia estimulada o Plan de minimización de riesgos.**

Por otra parte, se ha decidido que no se dará curso a los ensayos clínicos que involucren a la droga en cuestión. De todos modos, cabe aclarar que actualmente no existe ningún estudio clínico aprobado o en realización vinculado al fármaco de referencia.

Información relacionada de España:

Suspensión de la comercialización de Rosiglitazona en España, publicada por AGEMED (Agencia española de medicamentos) el 23 de septiembre de 2010 (Nota informativa 12/2010) que menciona lo siguiente:

- La re-evaluación de la relación beneficio-riesgo realizada en Europa, ha concluido **que los potenciales riesgos de tipo cardiovascular de los medicamentos que contienen rosiglitazona superan sus posibles beneficios.**
- En consecuencia, se ha decidido **suspender la comercialización de dichos medicamentos**, que dejarán de estar disponibles en España al cabo de aproximadamente dos meses.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 24 de Septiembre de 2010

Rosiglitazona es una tiazolidindiona 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. Se encuentra disponible como monofármaco y asociado a metformina o a glimepirida.

Teniendo en cuenta los datos relativos a los posibles beneficios a largo plazo y los potenciales riesgos de tipo cardiovascular procedentes de ensayos clínicos, estudios observacionales y meta-análisis de ensayos clínicos, la conclusión de esta revisión ha sido que, el balance beneficio-riesgo de rosiglitazona en sus indicaciones autorizadas es desfavorable, por lo que el CHMP ha recomendado la suspensión de su comercialización.

Fuente:

Restricciones en el uso del principio activo Rosiglitazona. Comunicado ANMAT
http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/COMUNICADO_ROSIGLITAZONA.pdf

Nota Informativa 12/2010 Rosiglitazona, Suspensión de comercialización. AGEMED
http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2010/NI_2010-12_rosiglitazona.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/>