

La AEMPS ha emitido una nota informativa 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 (Avandia®) y asociado a metformina (Avandamet®) o a glimepirida (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 de Medicamentos.

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.

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.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .