

La AEMPS ha emitido una comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización de ROSIGLITAZONA (Avandia, Avaglim y Avandamet) porque los potenciales riesgos de tipo cardiovascular superan sus posibles beneficios.

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 (Avandia®) y asociado a metformina (Avandamet®) o a glimepirida (Avaglim®).

Desde su autorización en Europa en el año 2000, era conocido que rosiglitazona se asocia a retención hídrica y que incrementa el riesgo de insuficiencia cardiaca. Por ello, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha ido evaluando los resultados de nuevos estudios sobre sus efectos cardiovasculares y en base a ellos se han ido modificando las condiciones de autorización de los medicamentos que contienen rosiglitazona. En particular, se introdujeron en este tiempo nuevas advertencias y contraindicaciones en pacientes con enfermedades cardiacas de base (antecedentes de insuficiencia cardiaca, de cardiopatía isquémica o arteriopatía periférica).

La nueva evaluación de todos los datos disponibles sobre su riesgo cardiovascular, que ha finalizado el 23 de septiembre de 2010, estuvo motivada por la publicación de nuevos estudios en los que gana consistencia el hallazgo de un ligero incremento de riesgo cardiovascular en pacientes que reciben rosiglitazona. Entre estos estudios, cabe destacar el meta-análisis realizado por Nissen et al, que evalúa los resultados de 56 estudios, encontrando un incremento del riesgo de infarto de miocardio en los pacientes tratados con rosiglitazona (OR 1,28; IC95% 1.02-1.63), sin que aumente la mortalidad cardiovascular (OR 1,03; IC95% 0,78-1,36). Estos datos se añaden a otros ya disponibles sobre la seguridad cardiovascular de rosiglitazona. En consecuencia, 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 metanálisis 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 comercialización.

Se estima que en la actualidad entre 60.000 y 80.000 pacientes están en tratamiento con alguno de estos tres medicamentos. Esto supone una pequeña proporción dentro de total de pacientes que utilizan antidiabéticos orales en España.

La suspensión de la autorización de comercialización de estos medicamentos está pendiente de la publicación de la correspondiente decisión de la Comisión Europea que es quién finalmente ejecuta dicha suspensión. Este periodo hasta la suspensión definitiva se estima aproximadamente en dos meses. Durante este tiempo los medicamentos con rosiglitazona estarán en las farmacias y los pacientes deberán acudir a su médico habitual para elegir la mejor alternativa de tratamiento.

Por tanto, la AEMPS comunica a los profesionales sanitarios:

- Los medicamentos que contienen rosiglitazona (sola o en combinación con metformina o glimepirida) dejarán de estar disponibles en las farmacias en unos dos meses. La AEMPS informará de la fecha exacta a este respecto.
- Durante este periodo, no se deberá comenzar ningún tratamiento con rosiglitazona y se procederá a revisar el tratamiento de los pacientes que están actualmente recibiendo medicamentos que contienen dicho principio activo (Avandia®, Avaglim®, Avandamet®).
- Es muy importante que los pacientes no interrumpan el tratamiento con rosiglitazona sin el correspondiente asesoramiento médico.

Para más información pinchar [aquí](#) .

[Información para pacientes](#) .

[Dictamen de la FDA](#) .