



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2007/13
19 de octubre de 2007

NOTA INFORMATIVA

PIOGLITAZONA Y ROSIGLITAZONA: CONCLUSIONES DE LA EVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO EN EUROPA

Como continuación de las notas informativas 2007/5 y 2007/8 en las que se informaba de datos sobre el riesgo de fracturas asociado a rosiglitazona y pioglitazona y de los recientemente publicados sobre el riesgo cardiovascular de rosiglitazona, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar sobre las conclusiones de la evaluación del balance beneficio-riesgo llevada a cabo por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como consecuencia de la aparición de estos problemas de seguridad.

La EMA ha comunicado el día 18 de octubre las conclusiones y recomendaciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) respecto a la evaluación del balance beneficio riesgo de pioglitazona y rosiglitazona. Dichas conclusiones han sido las siguientes:

- Después de la evaluación de todos los datos disponibles, el CHMP considera que los beneficios, tanto de pioglitazona como de rosiglitazona, en el tratamiento de la diabetes mellitas tipo 2, continúan superando sus potenciales riesgos, manteniendo un balance beneficio-riesgo favorable en sus condiciones de uso autorizadas.
- No obstante, en pacientes con cardiopatía isquémica, rosiglitazona solamente debería utilizarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo individual de cada paciente. El CHMP ha recomendado incorporar esta advertencia a la información contenida en la ficha técnica de rosiglitazona (Avandia).
- El uso combinado de rosiglitazona e insulina, solamente debería de llevarse a cabo en casos excepcionales y bajo una estrecha supervisión médica. Esta combinación aumenta el riesgo de retención de líquidos y de insuficiencia cardíaca.

La EMA está procediendo a la introducción de estos cambios en la información de la ficha técnica de los medicamentos que contienen rosiglitazona (Avandia, Avandamet y Avaglim). No se considera necesario introducir cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen pioglitazona (Actos, Competact).

La AEMPS considera necesario recordar a los profesionales sanitarios que sigan estrictamente las condiciones de uso autorizadas en las fichas técnicas de los medicamentos con pioglitazona o rosiglitazona. Puede consultarse la información de la ficha técnica y el prospecto actuales en la web de

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



AEMPS (www.aged.es) o en los siguientes enlaces: [Actos](#) (pioglitazona monofármaco), [Avandia](#) (rosiglitazona monofármaco).

Se pueden consultar la [nota de prensa](#) y el [documento de preguntas y repuestas](#) en la página web de la EMEA (www.emea.europa.eu).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#)

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

