

N.º 179/CD
Data: 18/10/2007

Assunto: A Agência Europeia de Medicamentos do Medicamento confirma que a relação benefício-risco da rosiglitazona e da pioglitazona* é positiva

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Na sequência de informações anteriores sobre a segurança cardíaca relativa à rosiglitazona divulgadas em Maio de 2007, o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P vem por este comunicar as principais conclusões da avaliação europeia relativamente a esta questão.

Ao concluir a revisão dos benefícios e riscos das tiazolidinedionas, rosiglitazona e pioglitazona, a Agência Europeia de Medicamentos confirmou que os benefícios destes medicamentos antidiabéticos continuam a ser superiores aos riscos decorrentes da sua utilização dentro das indicações aprovadas. No entanto, a Agência recomenda a alteração da informação relativa ao medicamento rosiglitazona e chegou a acordo sobre a adopção de novas iniciativas para melhorar o conhecimento científico sobre a segurança destes medicamentos.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) efectuou esta revisão no âmbito da monitorização contínua da segurança destes medicamentos e na sequência de nova informação relativa aos seus efeitos secundários. Os novos dados incluíam informação sobre o risco de fracturas ósseas em mulheres a tomar a estes medicamentos, e no caso dos doentes expostos à rosiglitazona o possível risco

* Os medicamentos contendo rosiglitazona encontram-se autorizados com as seguintes designações comerciais: Avandia (maleato de rosiglitazona) comprimidos, Avandamet (maleato de rosiglitazona e cloridrato de metformina) comprimidos, e Avaglim (maleato de rosiglitazona e glimepirida). Os medicamentos contendo pioglitazona encontram-se autorizados com as seguintes designações comerciais: Actos/Glustin (pioglitazona) comprimidos, Competact (pioglitazona/cloridrato de metformina) comprimidos e Tandemact (pioglitazona/glimepirida) comprimidos. Estes medicamentos foram aprovados através de procedimento centralizado para o tratamento da diabetes mellitus do tipo 2 em monoterapia ou em combinação com outros antidiabéticos orais.

adicional de doença isquémica cardiovascular (diminuição do aporte sanguíneo ao nível do músculo cardíaco). Consequentemente foram colocadas questões relativamente à relação benefício-risco da rosiglitazona e da pioglitazona.

Tendo avaliado todos os dados disponíveis, o CHMP concluiu que os benefícios da rosiglitazona e da pioglitazona no tratamento da diabetes tipo 2 continua a ser superior aos riscos. No entanto, a informação para a prescrição da rosiglitazona deverá ser actualizada no sentido de incluir uma advertência relativamente aos doentes com doença isquémica cardíaca, na medida em que este medicamento apenas poderá ser administrado nestas situações após rigorosa avaliação dos riscos individuais do doente. Adicionalmente, a rosiglitazona só deverá ser administrada em associação com a insulina apenas em situações excepcionais e sob rigorosa vigilância.

As alterações serão introduzidas no âmbito dos próximos procedimentos regulamentares para os medicamentos contendo rosiglitazona. Relativamente aos medicamentos contendo pioglitazona, foi concluído que nesta fase não será necessário proceder a alterações.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt

- A Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo