

N.º 065/CA

Data: 2007-05-22

Assunto: **Rosiglitazona**

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

---

Os medicamentos contendo rosiglitazona foram aprovados na União Europeia em 2000, através de um procedimento centralizado, sendo nestes casos a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA) a responsável pela avaliação e monitorização do medicamento ao nível do espaço Europeu.

Este medicamento encontra-se autorizado com a designação comercial Avandia. A rosiglitazona também se encontra autorizada em associação com metformina (Avandamet) e com glimepirida (Avaglim).

A rosiglitazona é um antidiabético oral indicado no tratamento da diabetes mellitus do tipo 2:

- ❖ em **monoterapia**, em doentes (particularmente com excesso de peso) inadequadamente controlados por dieta e exercício, para os quais a metformina é inapropriada devido a contra-indicações ou intolerância
- ❖ em **terapêutica oral dupla** em combinação com:
  - metformina, em doentes (particularmente com excesso de peso) com controlo insuficiente da glicemia, apesar do tratamento com a dose máxima tolerada de metformina em monoterapia;
  - uma sulfonilureia, apenas em doentes com intolerância ou contra-indicação para a metformina com controlo insuficiente da glicemia apesar do tratamento com uma sulfonilureia em monoterapia.
- ❖ em **terapêutica oral tripla** em combinação com metformina e uma sulfonilureia, em doentes (particularmente com excesso de peso) com controlo insuficiente da glicemia apesar da terapêutica oral dupla

A FDA publicou um alerta sobre este medicamento, tendo presente um estudo publicado no *New England Journal of Medicine* sobre a segurança cardiovascular da rosiglitazona. Na medida em que se trata de um medicamento de aprovação centralizada, as medidas de segurança que eventualmente sejam tomadas no espaço europeu são desencadeadas pela Agência Europeia do Medicamento, cujo Comité de Especialidades Farmacêuticas para Uso Humano (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP), em reunião até ao próximo dia 24.05.2007, se encontra a avaliar este assunto.

Logo que haja mais informação relevante, o INFARMED procederá à sua divulgação.

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](mailto:centro.informacao@infarmed.pt)

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

[farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho Directivo,



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo