

N.º 109/CD

Data: 2010/07/09

Assunto: **Rosiglitazona – Início da revisão da relação benefício-risco**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

Na sequência da publicação de estudos recentes<sup>1</sup> relativos à segurança cardiovascular dos medicamentos contendo Rosiglitazona, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou uma revisão da informação, para avaliar se os novos dados têm impacte na relação benefício/risco destes medicamentos.

Os medicamentos contendo Rosiglitazona destinam-se ao tratamento de doentes com diabetes *mellitus* tipo 2. Em Portugal, têm autorização de introdução no mercado (AIM) os seguintes medicamentos: Avandia (Rosiglitazona), Avandamet (Metformina + Rosiglitazona) e Avaglim (Glimepirida + Rosiglitazona).

A informação de segurança da Rosiglitazona tem vindo a ser actualizada<sup>2</sup>, desde há algum tempo, por forma a incluir precauções e contra-indicações na utilização destes medicamentos em doentes com problemas cardíacos.

Em 2008, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluiu, com base na evidência disponível e nas restrições existentes, que a rosiglitazona possuía uma importância reduzida no tratamento da diabetes tipo 2. O CHMP irá agora avaliar os novos dados disponíveis e, face aos resultados, emitir uma opinião sobre a AIM destes medicamentos.

Conforme habitual, a EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar, e a divulgar, todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes  
Vice - Presidente do  
Conselho Directivo

<sup>1</sup> Referências dos Estudos:

Graham DJ et al. Risk of acute myocardial infarction, stroke, heart failure, and death in elderly Medicare patients treated with rosiglitazone or pioglitazone. JAMA doi: 10.1001/jama.2010.920.

Nissen SE et al. Rosiglitazone revisited. An updated meta analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. Arch Intern Med doi: 10.1001/archinternmed.2010.207.

<sup>2</sup> Circulares Informativas n.os [011/CD de 24/01/2008](#), [179/CD de 18/10/2007](#), [074/CD de 23/05/2007](#) e [065/CA de 22/05/2007](#).