

N.º 122/CD

Data: 2010/07/22

Assunto: **Rosiglitazona – continuação 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

Conforme divulgado hoje pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e na sequência da nossa [Circular Informativa n.º 109/CD de 2010/07/09](#), o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA encontra-se a rever e a avaliar os dados relativos aos benefícios e riscos dos medicamentos contendo Rosiglitazona¹.

Esta revisão foi iniciada em 9 de Julho de 2010, a pedido da Comissão Europeia, na sequência da publicação de estudos que questionaram a segurança cardiovascular do medicamento. Na reunião de 19 a 22 de Julho o CHMP promoveu discussões preliminares com doentes e com peritos em diabetes, doenças cardiovasculares e farmacovigilância.

Será efectuada uma avaliação aprofundada dos dados relativos aos benefícios e riscos da rosiglitazona para permitir a conclusão desta revisão em Setembro de 2010.

Entretanto, é importante que sejam seguidas as recomendações aprovadas para estes medicamentos, pelo que os médicos devem estar atentos ao seguinte:

- A utilização de rosiglitazona e insulina em simultâneo só deve ser feita em casos excepcionais e sob rigorosa supervisão;
- A rosiglitazona não deve ser utilizada em doentes com insuficiência cardíaca ou síndrome coronário agudo;
- A utilização de rosiglitazona não é recomendada em pessoas com doença isquémica cardíaca ou doença arterial periférica.

¹ 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).

O Infarmed considera importante salientar que estas recomendações já eram do conhecimento dos médicos, pelo que os doentes medicados com rosiglitazona não devem interromper o tratamento sem a indicação do médico assistente com quem poderão esclarecer quaisquer dúvidas adicionais.

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

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo