

N.º 154/CD
Data: 2010/09/23

Assunto: **Rosiglitazona – recomendação de suspensão**

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

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos antidiabéticos que contêm rosiglitazona, destinados ao tratamento de doentes com diabetes *mellitus* tipo 2.

Em Portugal, estão comercializados dois medicamentos com esta substância activa: Avandia (rosiglitazona) e Avandamet (metformina + rosiglitazona). Estes medicamentos vão deixar de estar disponíveis na Europa dentro de alguns meses, pelo que o Infarmed recomenda o seguinte:

- os médicos devem deixar de prescrever medicamentos contendo rosiglitazona e iniciar a revisão do tratamento de todos os doentes actualmente a fazer esta terapêutica.
- os doentes que estão a tomar estes medicamentos não devem interromper a medicação sem falar com o médico, a quem compete avaliar a situação e prescrever um tratamento alternativo.

A retenção de fluidos causada pela rosiglitazona e o conseqüente aumento do risco de insuficiência cardíaca fez com que a segurança cardiovascular destes medicamentos fosse monitorizada desde a concessão da AIM do Avandia, em 2000. A utilização da rosiglitazona foi, por isso, desde logo restringida ao tratamento de segunda linha e sempre contra-indicada em doentes com insuficiência cardíaca.

Dados obtidos nos últimos 3 anos indicaram um possível aumento do risco de doença isquémica cardíaca associada ao uso de rosiglitazona, tendo sido aprovadas novas advertências e uma contra-indicação para estes medicamentos nestes doentes.

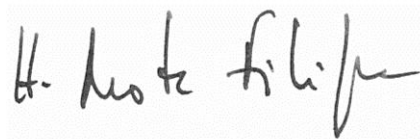
A publicação de estudos mais recentes confirma o aumento do risco cardiovascular associado a esta substância activa¹. Tendo em conta este facto, o Comité de Medicamentos de Uso Humano

¹ Conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 122/CD de 2010/07/22](#).

(CHMP) da EMA concluiu que os benefícios da rosiglitazona não são superiores aos riscos associados ao seu uso.

O Infarmed continuará a acompanhar, e a divulgar, todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo