



GlaxoSmithKline

Miraflores, 27 de Setembro de 2010

COMUNICAÇÃO DIRIGIDA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**GlaxoSmithKline  
Produtos Farmacêuticos, Lda.**

Rua Dr. António Loureiro Borges, N.º 3  
ARQUIPARQUE - Miraflores  
1495-131 Algés

Tel.: 21 412 95 00  
Fax: 21 412 04 38  
Serviço de Apoio ao Cliente  
N.º Verde 800 20 30 66  
www.gsk.com

**Assunto: Suspensão dos medicamentos contendo rosiglitazona (Avandia® e Avandamet®) na União Europeia**

Caro Colega,

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu uma revisão do perfil benefício-risco dos medicamentos contendo rosiglitazona (Avandia e Avandamet), que incidiu sobre a segurança cardiovascular. O Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência, CHMP, concluiu que os benefícios da rosiglitazona não são superiores aos riscos e recomendou a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) em toda a UE. Estes medicamentos deixarão de estar disponíveis na Europa dentro de alguns meses.

A segurança do doente é o mais importante para a GSK. Em conformidade com a EMA e o CHMP, a GSK recomenda o seguinte:

- **Os médicos não devem prescrever medicamentos contendo rosiglitazona**
- **Os médicos devem rever os doentes actualmente tratados com estes medicamentos e alterar a sua terapêutica para uma alternativa adequada**
- **Os farmacêuticos devem referenciar os doentes ao médico para aconselhamento da sua terapêutica**
- **Os doentes devem marcar uma consulta para abordar o seu tratamento e não interromperem a rosiglitazona sem consultar o médico.**

#### **Informação adicional**

Desde a primeira autorização de Avandia que se sabe que a rosiglitazona está associada a retenção de fluidos e a aumento do risco de insuficiência cardíaca, pelo que a sua segurança cardiovascular tem sido cuidadosamente revista. O RCM europeu tem sido actualizado em conformidade com a opinião do CHMP, tendo sido incluída a restrição de utilização da rosiglitazona em doentes com doença cardíaca isquémica.

Após finalização da sua mais recente revisão, a qual incluiu estudos recentemente publicados, o CHMP é da opinião que a rosiglitazona está associada a um aumento do risco cardiovascular.

Considerando as restrições já implementadas para utilização da rosiglitazona, não foi possível identificar medidas adicionais que reduzissem o risco cardiovascular. O CHMP concluiu, assim, que os benefícios da rosiglitazona não são superiores aos riscos e recomendou a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado destes medicamentos.

Quaisquer suspeitas de reacções adversas associadas à utilização destes medicamentos deverão ser notificadas ao INFARMED, I.P., de acordo com o Sistema Nacional de Farmacovigilância.

**INFARMED, I.P.**

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 - 1749-004 Lisboa  
Telefone: 21 798 71 40 - Fax: 21 798 73 97  
Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

A informação contida nesta carta foi previamente acordada com a EMA.

Por favor contacte a linha de informação GSK, caso queira colocar alguma questão ou necessite de informação adicional.

Atentamente,

Filipa Paixão  
Directora Médica  
GlaxoSmithKline Produtos Farmacêuticos, Lda.

Sociedade por quotas  
Capital Social Realizado: 2.159.795,13 Euros  
Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Cascais  
Contribuinte n.º 500139962