

N.º 074/CD

Data: 2007-05-23

Assunto: **Informação sobre a segurança cardíaca de Rosiglitazona (Avandia, Avandamet, Avaglim)***

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Um artigo publicado no *New England Journal of Medicine* (NEJM) levantou questões sobre um pequeno aumento do risco de enfarte do miocárdio e morte cardiovascular em doentes com diabetes mellitus do tipo 2 tratados com rosiglitazona. Este artigo, que se baseia numa análise de dados provenientes de 42 estudos clínicos, refere a existência de um pequeno aumento do risco de enfarte do miocárdio e morte cardiovascular em aproximadamente 15 500 doentes tratados com rosiglitazona. Contudo, não se verificou o aumento significativo da mortalidade global.

Quando a rosiglitazona foi autorizada pela primeira vez na União Europeia, foi contra-indicada em doentes com história de insuficiência cardíaca. Desde então, o Comité de Especialidades Farmacêuticas para Uso Humano da Agência Europeia do Medicamento (CHMP) manteve uma rigorosa monitorização da rosiglitazona no que diz respeito aos efeitos cardiovasculares (insuficiência cardíaca e outros distúrbios cardíacos incluindo enfarte do miocárdio). A maioria dos estudos analisados no artigo do NEJM foi anteriormente avaliada pelo CHMP. A informação do medicamento aprovada na Europa foi actualizada em Setembro de 2006 com novos dados sobre o risco de eventos isquémicos cardíacos.

Alguns dos estudos mencionados no artigo do NEJM incluíram doentes que não estavam a ser tratados de acordo com a indicação aprovada na Europa.

* Os medicamentos com rosiglitazona: Avandia (maleato de rosiglitazona) comprimidos, Avandamet (maleato de rosiglitazona e cloridrato de metformina) comprimidos, e Avaglim (maleato de rosiglitazona e glimepirida) foram aprovados através de procedimento centralizado no tratamento da diabetes mellitus do tipo 2 em monoterapia ou em combinação com outros antidiabéticos orais. Avandia foi autorizado pela primeira vez na União Europeia em Julho de 2000, Avandamet em Outubro de 2003 e Avaglim em Junho de 2006.

Recomenda-se que os médicos tenham em consideração as restrições relativas à utilização deste medicamento em doentes com doença cardíaca, tal como descrito na informação do medicamento, ou seja no Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo.

Os doentes não devem interromper o tratamento com rosiglitazona sem esclarecer as dúvidas com o seu médico na próxima consulta.

Para mais esclarecimentos contactar:

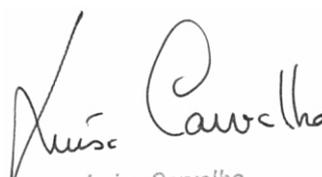
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt

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

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo


Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo