

N.º 011/CD
Data: 24/01/2008

Assunto: Rosiglitazona – Recomendação de novas advertências e contra-indicações

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED vem informar que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a actualização da informação do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) de todos os medicamentos antidiabéticos que contenham rosiglitazona*.

O Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA, durante a reunião de Janeiro de 2008, aprovou uma opinião científica em que recomenda a inclusão de uma nova advertência com a recomendação de não utilizar rosiglitazona em doentes com doença isquémica cardíaca e/ou doença arterial periférica.

O CHMP adoptou ainda uma opinião a recomendar a inclusão de uma nova contra-indicação de modo a que a rosiglitazona não seja utilizada em doentes com síndrome coronário agudo, como angina e alguns tipos de enfarte do miocárdio, devido ao facto deste medicamento não ter sido submetido a ensaios clínicos controlados neste grupo específico de doentes.

As alterações agora recomendadas ao RCM e FI foram realizadas como medida de acompanhamento decorrente da reavaliação aos benefícios e riscos da rosiglitazona e pioglitazona (outro medicamento antidiabético). Esta reavaliação foi finalizada pelo CHMP em Outubro de 2007 (ver CI n.º 179/CD), tendo sido concluído que os benefícios destes medicamentos antidiabéticos continuam a ser superiores aos riscos

decorrentes da sua utilização dentro das indicações aprovadas, no entanto, a informação relativa ao medicamento rosiglitazona deveria ser alterada.

O CHMP e o seu Grupo Europeu de Eficácia, tendo em conta a necessidade de uma visão global do risco cardiovascular associado à utilização dos medicamentos antidiabéticos, encontram-se a rever as orientações para a investigação clínica dos medicamentos no tratamento da Diabete Mellitus, sobre a necessidade de a alterar. Aguarda-se a divulgação de informação sobre este assunto em Fevereiro.

Mais se informa que os doentes a utilizar estes medicamentos, não devem interromper o tratamento, devendo a apreciação de cada caso concreto, ser feita pelo médico assistente.

Para aceder à informação divulgada no sítio da EMEA, poderá fazê-lo através do seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/4223208en.pdf>

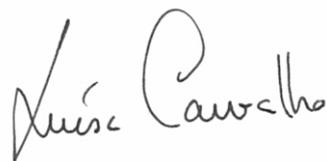
Para mais esclarecimentos contactar:

- 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,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)