



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Comunicación a profesionales sanitarios sobre cambios en la información de seguridad de Rosiglitazona

Agosto de 2010

NOTA INFORMATIVA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de la Salud, del Ministerio de Salud, comunicar a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad de los medicamentos que contienen rosiglitazona (Avandia®, Avandamet®, y productos multiorigen) como principio activo sólo o asociado, la cual deben tener en cuenta en su prescripción.

Rosiglitazona es una tiazolidindiona ("glitazonas"), autorizada como agente antidiabético oral que actúa principalmente aumentando la sensibilidad a la insulina. Está indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, así como en la disminución de su ciclo progresivo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha tomado en cuenta el análisis emitido recientemente por las distintas Autoridades Regulatorias Internacionales y del que se ha generado nueva información de seguridad cardiovascular para rosiglitazona.

Por ello, se está solicitando a los laboratorios farmacéuticos de los productos que contienen rosiglitazona registrados para la venta en el mercado nacional, que actualicen las siguientes Advertencias y Precauciones en la información de prescripción de tales productos, y a su vez, se está emitiendo la presente Nota Informativa, para que tal información sea de conocimiento inmediato por los profesionales de la salud:

Contraindicaciones:

Se contraindica en los pacientes con historia previa de hipersensibilidad a Rosiglitazona o a cualquier otro componente de la preparación (ver lista de excipientes).

El inicio del tratamiento con Rosiglitazona (al igual que con otras tiazolidindionas) está contraindicado en pacientes que padezcan insuficiencia cardíaca Clase III y IV según la NYHA (New York Heart Association, por sus siglas en inglés (véase Advertencias y Precauciones).

Advertencias y Precauciones:

Cardiovascular:

- 1. El uso de Rosiglitazona está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca Clase III o IV, según la NYHA (New York Heart Association, por sus siglas en inglés).*

2. Rosiglitazona no está recomendada en pacientes con insuficiencia cardiaca sintomática.
3. En algunos pacientes la Rosiglitazona causa o exacerba la insuficiencia cardiaca congestiva, por lo tanto profesionales de la salud deben monitorear los signos y síntomas de insuficiencia cardiaca después de iniciar el tratamiento y antes de aumentar la dosis de Rosiglitazona. Si aparecen signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, esta debe ser manejada en forma apropiada y se debe considerar la suspensión o reducción de la dosis.

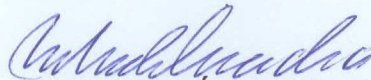
Los profesionales deben prestar especial atención a la información de los apartados anteriores, a fin de que valoren el riesgo cardiovascular de los pacientes antes de iniciar el tratamiento con Rosiglitazona, o bien, durante el mismo.

El análisis riesgo/beneficio de la utilización de Rosiglitazona en pacientes diabéticos con riesgo cardiovascular aún no ha concluido por parte de las Autoridades Sanitarias, por lo que se estará informando a los profesionales de la salud sobre las conclusiones del mismo.

Debido a lo anterior y buscando minimizar los riesgos a los que se pueden enfrentar los pacientes que utilicen estos medicamentos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud:

***tener en cuenta esta nueva información de seguridad
cuando se prescriban estos medicamentos***

Finalmente se recuerda la importancia de reportar cualquier sospecha de reacción adversa de la que se tenga conocimiento, mediante la **Tarjeta Amarilla** que pueden encontrar en la página www.ministeriodesalud.go.cr o solicitarlas directamente a este Centro, sita Ministerio de Salud, calle 16, avenidas 6 y 8, edificio Norte, 4º piso. Tel/Fax: 2257 2090.



María de los Angeles Morales Vega
DIRECTORA REGULACIÓN DE LA SALUD