



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 43 - 2010

SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE ROSIGLITAZONA POR SERIOS PROBLEMAS CARDIOVASCULARES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de la salud y al público en general, la suspensión del Registro Sanitario de los medicamentos que contienen el principio activo ROSIGLITAZONA (solo o en combinación), tiazolidinediona indicada en el tratamiento de segunda línea de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes no controlados con los tratamientos de primera línea o intolerantes a los mismos.

Esta decisión se basa en información relacionada con la revisión de los datos de seguridad y eficacia realizados en Europa, la que determinó una relación beneficio riesgo desfavorable debido a serios problemas cardiovasculares.

La DIGEMID procedió a comunicar esta disposición a las empresas titulares de todos los medicamentos que contienen este principio activo (solo o en combinación); y con la finalidad de permitir que los profesionales de la salud prescriptores puedan proporcionar un tratamiento alternativo a sus pacientes, se ha otorgado un plazo de 60 días, el mismo que vence en el mes de Enero del 2011, para que se haga efectiva la suspensión de comercialización.

En nuestro país los medicamentos que contienen Rosiglitazona son:

NOMBRE	FORMA FARMACÉUTICA	LABORATORIO/TITULAR DEL REGISTRO
AVANDARYL	Tabletas recubiertas	DROGUERIA GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.
AVANDAMET	Tabletas recubiertas	DROGUERIA GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.
AVANDIA	Tabletas recubiertas	DROGUERIA GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.
DIAGLINEX M	Tabletas recubiertas	LABORATORIO FARMINDUSTRIA
DIAGLINEX	Tabletas recubiertas	LABORATORIO FARMINDUSTRIA
GREXA PLUS	Tabletas recubiertas	LABORATORIO FARMINDUSTRIA
GLIOXIN	Tabletas recubiertas	LABORATORIO BAGO DEL PERU S.A.
GLIOXIN DUO	Tabletas recubiertas	LABORATORIO BAGO DEL PERU S.A.
GLICEMID	Tabletas recubiertas	LABORATORIO AC FARMAS.A.
METIOGEN PLUS	Tabletas recubiertas	DROGUERIA GOMEZ ALVA CONSULTORES E.I.R.L.
ROSIGLITAZONA	Tabletas recubiertas	DROGUERIA CORPORACION BIOTEC S.A.C.
ROSIGLITAZONA	Tabletas recubiertas	LAB CORPORACION INFARMASA LINEA COMERCIAL G(LCG)
ROSIGLIT 4	Tabletas recubiertas	DROGUERIA GOMEZ ALVA CONSULTORES E.I.R.L.
ROSIGLIT 8	Tabletas recubiertas	DROGUERIA GOMEZ ALVA CONSULTORES E.I.R.L.
ROZIUNO 8	Tabletas recubiertas	DROGUERIA PHARMARIS PERU S.A.
ROZIUNO 4	Tabletas recubiertas	DROGUERIA PHARMARIS PERU S.A.
ROZIUNO 2	Tabletas recubiertas	DROGUERIA PHARMARIS PERU S.A.

La DIGEMID recomienda a los pacientes que se encuentran actualmente recibiendo tratamiento con algún producto que contiene rosiglitazona, deben consultar con su médico tratante para estimar un tratamiento alternativo para cada caso en especial.

La DIGEMID, recuerda a los profesionales de la salud que reporten las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.