



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 08/2010

**INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO AVANDIA™ 4mg y 8mg, tabletas/
AVANDAMET® (Rosiglitazona)**

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la comunicación de Glaxo Smith Kline (GSK) Costa Rica S.A sobre las acciones regulatorias tomadas recientemente por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) con respecto a las autorizaciones sanitarias de Avandia™ y Avandamet®

Rosiglitazona es una tiazolidindiona indicada en el tratamiento de segunda línea de la Diabetes Mellitus tipo II en pacientes no controlados con los tratamientos de primera línea o intolerantes a los mismos. Se encuentra disponible como monofármaco (Avandia™) y asociado a Metformina (Avandamet®) o a Glimepirida (Avaglim®).

Desde su autorización en Europa en el año 2000, es conocido que Rosiglitazona se asocia a retención hídrica y que incrementa el riesgo de insuficiencia cardiaca. Por ello, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha continuado evaluando los resultados de nuevos estudios sobre sus efectos cardiovasculares y de acuerdo a sus resultados ha modificando las condiciones de autorización de los medicamentos que contienen Rosiglitazona, por lo que se han incluido nuevas advertencias y contraindicaciones en pacientes con enfermedades cardíacas de base (antecedentes de insuficiencia cardiaca, de cardiopatía isquémica o arteriopatía periférica).

El 23 de septiembre de 2010 finalizó una re-evaluación, en la que se concluye que, el balance beneficio-riesgo de Rosiglitazona en sus indicaciones autorizadas es desfavorable, por lo que el CHMP recomienda la suspensión de comercialización.

FDA ha revisado la misma información y ha emitido sus decisiones regulatorias. La licencia en los Estados Unidos continúa vigente, pero habrá mayores restricciones para el uso de productos que contengan Rosiglitazona, y se llevará a cabo un revisión de los resultados de los datos del estudio RECORD (Rosiglitazone Evaluated for Cardiac Outcomes and Regulation of glycemia in Diabetes).

Glaxo Smith Kline continúa respaldando la información que avala el uso adecuado de Avandia™, a pesar que la licencia en la Unión Europea ha sido suspendida, y que los productos serán retirados del mercado en las próximas semanas.



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

Glaxo Smith Kline reconoce y apoya la decisión de la FDA de una nueva revisión independiente de las conclusiones del estudio RECORD, estudio que tiene gran importancia en la evaluación de la seguridad cardiovascular de **AVANDIA™**.

AVANDIA™ se registró en Cuba en el año 2006 y fue importado hasta el año 2009. El CECMED, como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos, alerta sobre las acciones regulatorias tomadas por la EMA y la FDA y exhorta a todos los profesionales de salud del país que notifiquen cualquier reacción asociada al empleo de este producto a través de los canales establecidos.

La Habana, Cuba. Octubre de 2010.

