

Comunicado Conjunto de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) y de la Sociedad Española Diabetes (SED) en relación a suspensión de la comercialización de ROSIGLITAZONA (Avandia[®], Avandamet[®], Avaglim[®])

Madrid, 24 de septiembre de 2010

La SEEN ha emitido comunicados en marzo y julio de este año para explicar a los profesionales sanitarios y a la opinión pública las informaciones controvertidas que han ido surgiendo en estos meses en relación al empleo correcto del fármaco Rosiglitazona en las personas con diabetes tipo 2 y que se han ajustado a lo dictaminado por las agencias reguladoras de medicamentos.

Las dudas sobre la relación beneficio-riesgo del fármaco que se han puesto de manifiesto con los últimos estudios, ha motivado que las dos principales agencias reguladoras del uso del medicamento a nivel mundial, hayan emitido ayer los siguientes comunicados:

La agencia americana **Food and Drug Administration** (FDA) ha decidido mantener la Rosiglitazona en el mercado, anunciando restricciones de su empleo para aquellos pacientes que no consigan un adecuado control de su diabetes con otras medicaciones y no puedan tomar Pioglitazona (Actos[®], Glustin[®]), el otro fármaco del mismo grupo terapéutico, o bien mantener el tratamiento en aquellos pacientes que, con pleno conocimiento de los riesgos potenciales, decidan continuar con el fármaco porque consideren que obtienen un beneficio ostensible¹.

La FDA considera que el perfil de seguridad de la Rosiglitazona es un tema aún abierto a debate (insuficiencia cardiaca congestiva, isquemia miocárdica e infarto de miocardio) ya que considera que los datos no son concluyentes en cuanto a la magnitud de dichos efectos indeseables². Por dicho motivo se ha retrasado la decisión sobre la comercialización de Rosiglitazona hasta disponer de todos los datos derivados de un re-análisis de los resultados del estudio RECORD³ encargado a un grupo de investigadores independiente.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la **Agencia Europea del Medicamento** (MEA), en su comunicado⁴, considera que se disponen de nuevos datos clínicos suficientes que avalan el incremento del riesgo cardiovascular observados en estudios previos^{5,6}, como para aconsejar la suspensión de la comercialización de Rosiglitazona, ya que el balance beneficio-riesgo de sus indicaciones autorizadas es desfavorable.

Mientras no se identifique a un subgrupo de pacientes en los que los beneficios superen los riesgos con la administración de Rosiglitazona, la MEA se mantendrá en suspensión cautelar.

Es conveniente señalar que, con los datos actualmente disponibles, no sugieren que la otra tiazolindiona comercializada, la Pioglitazona, incremente el riesgo cardiovascular.

La SEEN y la SED, siguiendo las directrices emanadas desde la Agencia Europea del Medicamento y suscritas por la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**⁷, quiere hacer constar los siguientes puntos:

1) No se podrá prescribir a partir de ahora nuevos tratamientos que contienen Rosiglitazona sola (Avandia) o en combinación con Metformina (Avandamet) o Glimeride (Avaglim), dejando de estar disponibles en las farmacias en un periodo de 2 meses aproximadamente.

2) Los pacientes en tratamiento con Rosiglitazona, de acuerdo a las indicaciones de la ficha técnica, NO deben interrumpir el tratamiento por su cuenta. Disponen de este espacio de tiempo (2 meses) para consultar con su médico las alternativas de tratamiento.

3) Una vez más, la SEEN y la SED quiere reiterar asimismo, que existen medidas farmacológicas y no farmacológicas para mejorar de forma muy efectiva el riesgo cardiovascular de los pacientes con diabetes tipo 2, y que es obligación de los médicos a cargo de dichos pacientes el implementarlas y animar a los pacientes a que no dejen de cumplirlas, en aras a mejorar al máximo su nivel de salud.

REFERENCIAS:

1.- FDA significantly restricts access to the diabetes drug Avandia, Accesible en: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm226975.htm>

2.- Decision on continued marketing of rosiglitazone. Accesible en:

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/UCM226959.pdf>

3.- Home PD, Pocock SJ, Beck-Nielsen H, et al; RECORD Study Team. Rosiglitazone evaluated for cardiovascular outcomes in oral agent combination therapy for type 2 diabetes (RECORD): a multicentre, randomised, open-label trial. Lancet. 2009; 373: 2125–35.

4.- European Medicines Agency recommends suspension of Avandia, Avandamet and Avaglim. Accesible en:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/09/news_detail

[001119.jsp&murl=menus/news and events/news and events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jsenabled=true](http://001119.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jsenabled=true)

5.- Nissen SE, Wolski K. Rosiglitazone revisited: an updated meta-analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. Arch Intern Med 2010 June 28 (Epub ahead of print). DOI:10.1001/archinternmed.2010.207.

6.- Graham DJ, Ouellet-Hellstrom R, MacurdyTE, et al. Risk of acute myocardial infarction, stroke, heart failure, and death in elderly Medicare patients treated with rosiglitazone or pioglitazone. JAMA 2010 June 28 (Epub ahead of print, DOI: 10.1001/jama.2010.920). PMID: 20584880.

7.- Nota informativa de la AEMPS sobre rosiglitazona (Avandia®, Avaglim®, Avandamet®): suspensión de comercialización. Accesible en:

http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2010/NI_2010-12_rosiglitazona.pdf