



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## **ALERTA DIGEMID Nº 81- 2007**

### **ROSIGLITAZONA: RIESGO DE FRACTURAS EN MUJERES E INCREMENTO DEL RIESGO CARDIOVASCULAR**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de la salud la modificación del inserto de los medicamentos que contienen en su composición Rosiglitazona, medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes Mellitus tipo 2, que pertenece al subgrupo farmacológico de las Tiazolidindionas y actúa aumentando la sensibilidad a la insulina a través de la unión y activación del receptor activado de los peroxisomas nucleares.

Esta modificación se basa en datos publicados en un metaanálisis de 42 ensayos clínicos en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 publicado el 17 de Mayo del 2007 en *The New England Journal of Medicine* titulado "Effect of Rosiglitazone on the Risk of Myocardial Infarction and Death from Cardiovascular Cause", presentado por Steven E. Niessen et al. en el que se muestra un incremento significativo en el riesgo de infarto agudo de miocardio y muerte relacionada a problemas cardiovasculares en pacientes que tomaban Rosiglitazona frente al grupo control, sobre los que se han pronunciado la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norteamérica y otros Organismos Reguladores a nivel mundial.

Adicionalmente la FDA, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos - EMEA y otras Agencias Reguladoras de Medicamentos informaron del riesgo de fracturas en hombros, manos y pies en mujeres con diabetes mellitus tipo 2 que utilizaban Rosiglitazona.

En nuestro país existen 38 registros sanitarios vigentes de productos que contienen Rosiglitazona como monofármaco o en combinación con metformina o glimepirida: AVANDAMENT, AVANDAMET, AVANDARYL, AVANDIA, DIAGLINEX, DIAGLINEX – M, FLUBETAN, GLICEMID, GLIOXIN DUO, GREXA PLUS, REGLIT, ROSIGLITAZONA, ROZIUNO.

Al respecto, la DIGEMID ha dispuesto la actualización del inserto de todos los medicamentos que contienen Rosiglitazona, el mismo que debe incluir como contraindicación su uso en pacientes con insuficiencia cardíaca o historia de insuficiencia cardíaca. Recomienda así mismo, se siga estrictamente las condiciones de uso autorizadas en el inserto correspondiente.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DIGEMID.

29 de Noviembre del 2007