



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ROSIGLITAZONA (AVANDIA[®], ▲AVAGLIM[®], ▲AVANDAMET[®]): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EL PRÓXIMO 29 DE DICIEMBRE

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2010

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD

Referencia: MUH (FV), 18 /2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen rosiglitazona (Avandia[®], ▲Avaglim[®], ▲Avandamet[®]) con fecha efectiva el 29 de diciembre de 2010.

Como se informó previamente en la [Nota Informativa 2010/12](#), el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos, constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha re-evaluado la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen rosiglitazona. La conclusión de esta revisión ha sido que, el balance beneficio-riesgo de rosiglitazona en sus indicaciones autorizadas es desfavorable, por lo que el CHMP ha recomendado la suspensión de comercialización.

Adicionalmente, en dicha nota informativa, la AEMPS recomendaba a los profesionales sanitarios no iniciar ningún tratamiento con rosiglitazona y revisar el tratamiento de los pacientes que están actualmente recibiendo medicamentos que contienen rosiglitazona. También se recomendaba que los pacientes no interrumpiesen el tratamiento sin el correspondiente asesoramiento médico.



La suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen rosiglitazona **Avandia**[®], **Avaglim**[®], **Avandamet**[®] se hará efectiva el 29 de diciembre de 2010. A partir de esa fecha, no estarán disponibles estos medicamentos en España, por lo que se comunica a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Médicos prescriptores: no deberán prescribir Avandia[®], Avaglim[®] o Avandamet[®] a partir del 29 de diciembre de 2010.**
- **Farmacéuticos: no deberán dispensar ninguna prescripción de Avandia[®], Avaglim[®] o Avandamet[®] a partir del 29 de diciembre de 2010. En el caso de que algún paciente solicite una dispensación de alguno de estos medicamentos se le debe informar que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar a su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso en particular. Se procederá a la devolución de las existencias disponibles por los canales habituales.**

Finalmente se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).