

23 septembrie 2010

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ NOI ȘI IMPORTANTE

Suspendarea comercializării medicamentelor care conțin rosiglitazonă (Avandia®, Avandamet® și Avaglim®) pe piața Uniunii Europene

Stimate profesionist din domeniul sănătății/Stimate farmacist,

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA) a încheiat o evaluare a raportului beneficiu-risc al medicamentelor care conțin rosiglitazonă (Avandia, Avandamet și Avaglim) cu accent pe profilul de siguranță cardiovasculară. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) al EMA, a concluzionat că beneficiile folosirii rosiglitazonei nu mai depășesc riscurile și a recomandat suspendarea autorizațiilor respective de punere pe piață în Uniunea Europeană. Aceste medicamente nu vor mai fi disponibile în Europa în următoarele luni.

Siguranța pacientului este de o importanță covârșitoare pentru GSK. În conformitate cu decizia EMA și CHMP, GSK recomandă următoarele:

- Medicilor prescriptori li se recomandă să nu mai elibereze nici o nouă prescripție sau să reînnoiască prescripțiile pentru medicamente care conțin rosiglitazonă
- Medicilor prescriptori li se recomandă să revalueze pacienții tratați în prezent cu rosiglitazonă și să-i treacă la un alt tratament corespunzător
- Farmaciștilor li se recomandă să îndrume pacienții către medic în vederea primirii de recomandări de tratament
- Pacienților li se recomandă să se programeze la medic pentru a discuta tratamentul de urmat și să nu îintrerupă administrarea de rosiglitazonă fără consultarea medicului

Informații suplimentare

Încă de la prima autorizare a medicamentului Avandia, s-a cunoscut faptul că administrarea de rosiglitazonă se asociază cu retenția de lichide în organism și cu risc crescut de insuficiență cardiacă, profilul de siguranță cardiovasculară al acestui medicament fiind în consecință păstrat sub supraveghere atentă. Informațiile despre medicament disponibile în Europa au fost actualizate conform opiniei CHMP, inclusiv cu recomandarea de restricționare a utilizării rosiglitazonei la pacienții cu boală cardiacă ischemică.

În urma finalizării celei mai recente evaluări, care a inclus studii recent publicate, CHMP și-a exprimat opinia conform căreia rosiglitazona se asociază cu risc cardiovascular crescut. Înțând cont de restricțiile deja existente cu privire la utilizarea rosiglitazonei, CHMP nu a fost în măsură să identifice măsuri suplimentare de reducere a riscului cardiovascular. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile rosiglitazonei încețează să mai depășească risurile folosirii acesteia și recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață în Uniunea Europeană pentru aceste medicamente.

Orice reacții adverse suspectate la pacienții dumneavoastră care utilizează un medicament care conține rosiglitazonă trebuie raportate autorităților naționale competente, în conformitate cu sistemul național de raportare a reacțiilor adverse spontane.

Profesioniștii din domeniul sănătății au posibilitatea să raporteze reacțiile adverse apărute la pacienții aflați în tratament cu medicamente care conțin rosiglitazonă către Centrul Național de Farmacovigilență din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin completarea unui formular de raportare a reacțiilor adverse, publicat pe website-ul Agenției: www.anm.ro.

Totodată, profesioniștii din domeniul sănătății pot raporta reacțiile adverse către Reprezentanții Medicali ai companiei GlaxoSmithKline România sau direct, pe adresa de email Farmacovigilenta.romania@gsk.com, special dedicată raportărilor de reacții adverse. În calitate de Deținător al APP, compania GSK România va asigura raportarea acestora către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu reglementările în vigoare.

Informațiile din această scrisoare au fost stabilite de comun acord cu EMA.

În cazul în care aveți întrebări sau doriți informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania GSK România.

GlaxoSmithKline (GSK) România, Opera Business Centre, Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Sector 5, Cod 050552, București, tel. 021 3028 208, fax 021 3028 259;
Departamentul Medical GlaxoSmithKline (GSK) România , e-mail: medical.ro@gsk.com

Vă mulțumesc pentru colaborare,

Dr. Mihaela Ianoșev,
Director Medical
GlaxoSmithKline (GSK) România

