

Avisa cancela registro do medicamento

Avandia

29 de setembro de 2010



1

1-foto site: <http://aespeciehumana-news.blogspot.com/>

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) cancelou, nesta quarta-feira (29/9), o registro do medicamento Avandia, fabricado pela empresa Glaxo Smith Kline, que tem como princípio-ativo a substância rosiglitazona. A decisão foi tomada após a avaliação de estudos que demonstraram que os riscos da utilização do medicamento superam seus benefícios. Também foi determinado que o laboratório produtor do medicamento faça o recolhimento do produto em todo o país.

O Avandia é indicado para o tratamento do diabetes tipo 2. Os pacientes que fazem uso deste medicamento devem procurar o seu médico para realizar a mudança necessária no tratamento. Atualmente, existem nove classes de medicamentos para este tipo de diabetes.

Entre os problemas identificados durante a avaliação do Avandia, está a alta probabilidade de ocorrência de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, derrame e outros distúrbios cardíacos associados à utilização do produto.

:: Leia o alerta

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) cancelou, nesta quarta-feira (29/9), o registro do medicamento Avandia, fabricado pela empresa Glaxo Smith Kline, que tem como princípio-ativo a substância rosiglitazona. A decisão foi tomada após a avaliação de estudos que demonstraram que os riscos da utilização do medicamento superam seus benefícios. Também foi determinado que o laboratório produtor do medicamento faça o recolhimento do produto em todo o país.

O Avandia é indicado para o tratamento do diabetes tipo 2. Os pacientes que fazem uso deste medicamento devem procurar o seu médico para realizar a mudança necessária no tratamento. Atualmente, existem nove classes de medicamentos para este tipo de diabetes.

Entre os problemas identificados durante a avaliação do Avandia, está a alta probabilidade de ocorrência de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, derrame e outros distúrbios cardíacos associados à utilização do produto.

:: Leia o alerta

Alerta SNVS/Anvisa/Nuvig/Gfarm nº 04, de 29 de Setembro de 2010 - Risco cardiovascular do medicamento Avandia®

Alerta SNVS/Anvisa/Nuvig/Gfarm nº 04, de 29 de Setembro de 2010

Risco cardiovascular do medicamento Avandia®

O cancelamento de registro dos medicamentos contendo o princípio ativo rosiglitazona pela Anvisa, com seu respectivo recolhimento, por meio da RE N°4.466/2010, se deu pelo fato da relação benefício/risco estar desfavorável em relação ao benefício, especialmente pela alta probabilidade de ocorrência de doenças isquêmicas, tais como: infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, parada cardíaca, derrames, isquemia do miocárdio e outros distúrbios cardíacos.

O medicamento rosiglitazona (Avandia®) da empresa GlaxoSmithKline Brasil obteve o registro em março de 1999. O Avandia® teve sua indicação como monoterapia, auxiliar à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo

2. Ele faz parte de uma nova classe de medicamentos denominada tiazolidinedionas, sendo agonista potente e seletivo para os receptores "gama" ativados pelo proliferador de peroxissomo (PPAR_γ). Em seres humanos, os receptores PPAR_γ são encontrados em tecidos-alvo importantes para a ação da insulina, como tecido adiposo, músculo-esquelético e fígado, levando a redução das concentrações de glicose no sangue.

Estudos com animais indicavam aumento do volume plasmático e hipertrofia cardíaca induzida por aumento da pré-carga, em medicamentos dessa classe. Ensaios em humanos registraram a possibilidade de aumento do colesterol LDL (lipoproteína de baixa densidade) e triglicerídeos para a rosiglitazona. Apesar de esse mecanismo necessitar ser mais bem elucidado, é sabido que seu metabolismo ocorre por meio do citocromo P450 CYP 2C8 e suas variantes. Esse grupo de enzimas catalisa o metabolismo do ácido araquidônico em substâncias vasoativas, proporcionando o risco aumentado de infarto do miocárdio e aterosclerose. Existem outras propostas de mecanismo de toxicidade cardiovascular do Avandia®, mas esses dados reforçam a especulação sobre o mecanismo do risco. Assim, os achados nos estudos de metaanálise que demonstram maior probabilidade de ocorrência de eventos cardiovasculares com a rosiglitazona^{1,2} podem ter uma explicação biológica, além da epidemiológica, para as reações adversas cardiovasculares.

Em um dos últimos trabalhos de revisão sistemática envolvendo 56 estudos com 35.000 pacientes, foi estimado aumento de infarto do miocárdio em 28% entre usuários de rosiglitazona².

Entretanto, alguns estudos de longo prazo não conseguiram elucidar as questões de risco cardiovascular da rosiglitazona, como por exemplo: DREAM, ADOPT e RECORD.

Em análise executada, pela área de farmacovigilância da Anvisa, dos dados de segurança do medicamento Avandia® em nível mundial, foi estimado que 41,6% dos casos de óbitos notificados estavam relacionados com infarto do miocárdio, 11% insuficiência cardíaca e 47,4% de outras causas, incluindo outros problemas cardiovasculares e cerebrovasculares. Foi ainda estimada uma proporção maior do que 5 vezes mais casos de insuficiência cardíaca com uso de rosiglitazona comparado com a pioglitazona. Existem disponíveis pelo menos nove classes terapêuticas como alternativa para a resistência insulínica e do diabetes tipo 2, permitindo uma substituição de tratamento para os usuários da rosiglitazona por outros medicamentos com melhor perfil de segurança.

1

Devido a esses fatos, a Anvisa considerou que a relação benefício/risco apresenta-se desfavorável em relação ao benefício, não justificando sua mitigação, devido à alta probabilidade de ocorrência de doenças isquêmicas.

Recomendações da Anvisa aos usuários do Avandia®:

- Contatar com seu prescritor, o mais breve possível, com o intuito de proceder a substituição do Avandia® por outro tratamento;
- Não efetuar a suspensão de uso e nem a troca do medicamento sem que antes o prescritor seja consultado;
- Relatar ao seu prescritor a suspeita de problemas cardiovasculares não antes detectados, caso existam;
- Buscar maiores esclarecimentos, se necessário, junto ao seu prescritor ou ao farmacêutico, visando uma substituição de tratamento de forma programada;
- Buscar esclarecimentos e orientações, se necessário, quanto ao recolhimento do produto ou outros esclarecimentos pertinentes junto a empresa GlaxoSmithKline Brasil ou à farmácia em que adquiriu seu produto.

Recomendações da Anvisa aos profissionais da saúde:

- Recomendar aos seus pacientes imediata substituição do Avandia® por outra alternativa terapêutica;
- Não indicar e não iniciar novos tratamentos com Avandia®;
- Notificar, por meio do Sistema eletrônico de notificações, denominado NOTIVISA, disponível na página da Anvisa, suspeitas de reações adversas cardiovasculares com o uso de Avandia®;
- Buscar esclarecimentos e orientações, se necessário, quanto ao recolhimento do produto ou outros esclarecimentos pertinentes, junto a empresa **GlaxoSmithKline Brasil**.

A Anvisa reforça a necessidade da promoção do uso seguro e racional de medicamentos e solicita aos profissionais de saúde que notifiquem especialmente as suspeitas de reações adversas graves, a qualquer medicamento pelo sistema NOTIVISA disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

Citações:

1. Steven E. Nissen, MD; Kathy Wolski, MPH. **Effect of Rosiglitazone on the Risk of Myocardial Infarction and Death from Cardiovascular Causes**. The New England journal of medicine, June 14, 2007; 356 (24). pp. 2457-71.

2. Steven E. Nissen, MD; Kathy Wolski, MPH. **Rosiglitazone Revisited: An Updated Meta-analysis of Risk for Myocardial Infarction and Cardiovascular Mortality**. Arch Intern Med. 2010;170 (14): pp.1191-1201.

3. **Reações adversas graves:** Óbito; ameaça à vida; hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente; incapacidade significativa ou persistente; anomalia congênita ou evento clinicamente significante (intervenção médica com a finalidade de evitar óbito, risco à vida, incapacidade ou hospitalização).

2

Alerta SNVS/Anvisa/Nuvig/Gfarm nº 04, de 29 de Setembro de 2010 - Risco cardiovascular do medicamento Avandia®

**Fonte Site: WWW.anvisa.gov.br
Em 29.09.2010**