



La FDA elimina la Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) para medicamentos para la diabetes que contienen rosiglitazona

Esta es una actualización del comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: la FDA requiere la eliminación de algunas restricciones al recetar y dispensar medicamentos para la diabetes que contienen rosiglitazona emitidas el [25 de noviembre de 2013](#).

Anuncio de seguridad

[12-16-2015] La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) está eliminando la Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS por sus siglas en inglés) para los medicamentos para la diabetes de tipo 2 que contienen rosiglitazona, que están aprobados como Avandia, Avandamet, Avandaryl y los genéricos. La REMS ya no es necesaria para asegurar que los beneficios de los medicamentos con rosiglitazona superan los riesgos.

[La diabetes de tipo 2](#) es una enfermedad que puede llevar a graves complicaciones como insuficiencia renal, ceguera y muerte prematura. La rosiglitazona puede ser utilizada junto con la dieta y los ejercicios para controlar el nivel de azúcar en sangre en adultos con esta enfermedad.

En [2013](#), habíamos requerido la eliminación de las restricciones para recetar y dispensar medicamentos con rosiglitazona después de determinar que los datos no demostraban un riesgo más elevado de ataque al corazón con los medicamentos con rosiglitazona en comparación con los medicamentos estándares para la diabetes de tipo 2, la metformina y la sulfonilurea. También habíamos requerido a los fabricantes del medicamento que proporcionaran capacitación educativa a los profesionales de la salud acerca del estado actual del conocimiento relacionado con ataques al corazón de los medicamentos con rosiglitazona. Los fabricantes han cumplido con estos requisitos desde entonces.

Hemos continuado la supervisión de estos medicamentos y no hemos identificado ninguna información de seguridad nueva que sea relevante. Como resultado, hemos determinado que la REMS ya no es más necesaria para asegurar que los beneficios de los medicamentos con rosiglitazona superan los riesgos. Se actualizará al público en caso de que nueva información se encuentre disponible.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

Información relacionada

- [Rosiglitazone maleate \(marketed as Avandia, Avandamet, and Avandaryl\) Information](#) [ARCHIVED]