

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'  
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Gennaio - 2006

**Informazioni sulla tollerabilità relative a segnalazioni di edema maculare in pazienti in trattamento con rosiglitazone (Avandia, Avandamet)**

Egregio Dottore/Dottoressa,

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con le Autorità Regolatorie Europee, intende informarla in merito ad un'importante nuova informazione di tollerabilità riguardante il rischio di edema maculare associato a prodotti contenenti rosiglitazone. Rosiglitazone appartiene alla classe terapeutica nota come tiazolidindioni, medicinali impiegati per il trattamento del diabete di tipo 2.

Alla data del 25 settembre 2005, GlaxoSmithKline ha ricevuto 28 segnalazioni di nuovi casi e di aggravamento di edema maculare in pazienti trattati con rosiglitazone. Tutti i casi sono stati identificati in Nord America, di questi, sei includevano informazioni molto limitate. Nella maggior parte dei rimanenti 22 casi veniva riportato concomitante edema periferico. In circa metà dei casi, l'edema maculare si sviluppava entro 6 mesi dall'inizio del trattamento con rosiglitazone. In dieci casi rosiglitazone era assunto in concomitanza ad insulina, questa associazione è controindicata in Europa. La maggior parte dei casi riportava in anamnesi una lunga storia di diabete associato anche ad ulteriori fattori di rischio per l'edema maculare quali ipertensione, patologie renali o cardiovascolari, presenza di retinopatia. In alcuni casi, l'edema maculare si risolveva o migliorava in seguito a cessazione della terapia ed in un caso l'edema maculare si risolveva dopo riduzione della dose.

L'edema maculare è una complicazione clinica comune nei pazienti diabetici con retinopatia. Sintomi indicativi di un edema maculare includono visione offuscata o distorta, diminuita sensibilità ai colori e minor adattamento al buio. La diagnosi di edema maculare richiede una valutazione da parte dello specialista oculista.

Ad oggi, l'esposizione mondiale cumulativa è di oltre i 5,3 milioni di pazienti per Avandia e di 769.000 pazienti per Avandamet (rosiglitazone più metformina).

Questa nuova informazione di tollerabilità relativa alla classe dei tiazolidindioni è attualmente sottoposta a valutazione da parte delle agenzie regolatorie europee, inclusa l'AIFA. I medici devono essere a conoscenza della possibile insorgenza di edema maculare se i pazienti manifestano disturbi della acuità visiva e devono prendere in considerazione di indirizzare il paziente ad un'appropriata visita oculistica. I casi di sospette reazioni avverse in pazienti trattati con rosiglitazone devono essere trasmessi, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza (ASL o Direzione Sanitaria; D. L. 95/2003, art. 4 comma 4).

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**