

FV-002 /2012
Febrero 20/2012

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
Programa Nacional de Farmacovigilancia.
3ª. Calle final 2-10 Valles de Vista Hermosa Zona 15, Guatemala.
Tel. 23656255 al 60

COMUNICADO A MEDICOS PRESCRIPTORES.

El uso de ALISKIREN y el aumento de riesgo cardiovascular y efectos adversos renales.

Aliskiren es un inhibidor de la renina, indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. Se encuentra disponible en Guatemala como (Rasilez®, Rasilez HTC®).

Después de la revisión del balance beneficio-riesgo, de Aliskiren en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o con antagonistas de receptores de angiotensina II (ARAI) se han introducido nuevas restricciones de uso:

- 1. El uso combinado de Aliskiren con IECA o con ARAII está contraindicado en pacientes diabéticos y en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave**
- 2. Para el resto de los pacientes no se recomienda el uso de Aliskiren junto con IECA o ARAII.**

Esta revisión se inició como consecuencia de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE. Este estudio, de 4 años de duración se diseñó para evaluar los potenciales beneficios de Aliskiren en la reducción del riesgo cardiovascular y renal en pacientes diabéticos. En él se incluyeron pacientes con diabetes tipo 2 y alteración renal y/o enfermedad cardiovascular. Estos pacientes recibieron Aliskiren o placebo de forma adicional al tratamiento con IECA o ARA II.


El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado los datos disponibles del estudio ALTITUDE, así como de otros estudios y los precedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

Los datos analizados muestran un riesgo incrementado de hipotensión, síncope, ictus, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal incluyendo insuficiencia renal, cuando Aliskiren se utiliza en combinación con IECA o ARAII, especialmente en pacientes diabéticos o con alteración de la función renal. No se puede excluir este riesgo para otros pacientes.

En nuestro país, se suspendió el estudio Altitude a principios de este año por los problemas de seguridad comentados.

En espera de mayor información de seguridad, esta administración recomienda:

1. suspender el tratamiento con Aliskiren en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave, que utilizan IECA o ARA II.
2. no prescribir medicamentos que contengan Aliskiren a pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave en tratamientos simultáneos con IECA o con ARA II.
3. En otros pacientes que utilizan Aliskiren en combinación, evaluar detenidamente si los beneficios para el paciente superan los riesgos potenciales y valorar la continuación del mismo.
4. indicar a los pacientes que no deben suspender el tratamiento con Aliskiren sin consultar con su médico.


Dr. Helbert Saenz Castillo,
Coordinador Programa Nacional
De Farmacovigilancia.




Licda. ELIZABETH DE POSADAS

Jefe Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y afines

