

0092 /CNFV/DNFD  
Panamá, 16 de febrero de 2012

Para: **Profesionales Sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA INFORMATIVA**

#### ***REVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO DEL USO DE ALISKIRENO EN ASOCIACIÓN CON INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA) O ANTAGONISTA DE RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II (ARA II).***

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

#### **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revaluación del balance beneficio-riesgo del uso de aliskireno en asociación 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 aliskireno 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 aliskireno o placebo de forma adicional al tratamiento con IECA o ARAII.

Los datos analizados muestran un riesgo incrementado de hipotensión, síncope, ictus, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal incluyendo insuficiencia renal, cuando aliskireno 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.

Como consecuencia, se han introducido nuevas restricciones de uso de aliskireno:

- El uso de aliskireno en combinación con IECA o ARAII está contraindicado en pacientes diabéticos y en aquellos con insuficiencia renal moderada o grave.
- Para los demás pacientes, no se recomienda su uso en combinación con IECA o ARAII.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que revisen el tratamiento de los pacientes, de acuerdo a lo siguiente:

- Suspender el tratamiento, y no iniciar nuevos, con aliskireno en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave, que utilizan IECA o ARA II.

- En otros pacientes que utilizan este tratamiento en combinación, valorar si los beneficios para el paciente superan los riesgos potenciales, y valorar en consecuencia la pertinencia de la continuación del mismo.
- Indicar a los pacientes que no deben suspender el tratamiento con aliskireno sin consultar con su médico.

### **Panamá:**

El Aliskireno (AL) es el primero de una nueva clase de fármacos antihipertensivos (inhibidores selectivos de la renina) que actúa inhibiendo la actividad de la renina plasmática y está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (HTA).

Medicamentos registrados en Panamá con el principio activo Aliskireno:

- Rasilez 150 mg con cubierta pelicular. Registro Sanitario 75253
- Rasilez 300 mg con cubierta pelicular. Registro Sanitario 71902
- Rasilez 300 mg con cubierta pelicular. Registro Sanitario 75254
- Rasilez HCT 150 mg/12.5 mg comprimidos con cubierta de película. Registro Sanitario 76856
- Rasilez HCT 150 mg/25 mg comprimidos con cubierta de película. Registro Sanitario 76857
- Rasilez HCT 300 mg/12.5 mg comprimidos con cubierta de película. Registro Sanitario 76858
- Rasilez HCT 300 mg/25 mg comprimidos con cubierta de película. Registro Sanitario 76859

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

- Por la seguridad de los pacientes, no prescribir estos productos con ningún IECA o ARA II, por las graves consecuencias que están causando.
- A los pacientes no suspender el tratamiento sin antes consultar con su médico ya que parar la medicación antihipertensiva sin supervisión médica puede ponerlos en riesgos.
- El aliskireno más IECA o ARA II está contraindicado en pacientes diabéticos y en aquellos con insuficiencia renal.
- Los médicos deben revisar la farmacoterapia completa de los pacientes tratados con aliskireno, y si los pacientes son diabéticos y también están tomando IECA o ARA II, el fármaco aliskireno debe detenerse y considerar tratamientos alternos.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Fuentes bibliográficas:

- [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH\\_03-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_03-2012.htm)
- <http://www.easp.es/web/documentos/FNT/00014325documento.pdf>

MFD-----última línea-----

-

“Cambio en la salud, un Compromiso de Todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)