



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

ALISKIRENO: Suspendida su comercialización.

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Población en General.

PRINCIPIO ACTIVO: **ALISKIRENO**

MEDIDA DE REGULACIÓN: La J.R.P.F como asesor técnico del M.P.P.S por recomendación del CENAVIF aprueba informar a los Profesionales de la Salud y Población en General lo siguiente:

"La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en su sesión extraordinaria de fecha 16/01/12, con base en la información presentada por NOVARTIS DE VENEZUELA S.A., en fecha 20/12/11 en la cual notifican la interrupción del ensayo clínico multinacional denominado ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints*), debido a la ocurrencia de Efectos Adversos Serios que, a juicio de la compañía, comprometen la seguridad de los pacientes que participan en el mismo, la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos acordó, luego de proceder a la cancelación de todos los ensayos clínicos en el país que involucren al principio activo ALISKIRENO, recomendar al Ministerio del Poder Popular para la Salud:



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

1.- La inmediata suspensión de comercialización de los medicamentos con registro sanitario en Venezuela constituidos por ALISKIRENO: RAZILEZ 100mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F.36.939, RAZILEZ 300mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F.36.940, RAZILEZ HCT 150mg -12,5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F.37.723/09, RAZILEZ HCT 150mg - 25mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F.37.725/09, RAZILEZ HCT 300mg -12,5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F.37.722/09 , RAZILEZ HCT 300mg -25mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F.37.724/09. Dicha suspensión se mantendrá hasta disponer de nueva información sobre el producto que plantee garantías de su seguridad.

2.- Se informe a los pacientes sometidos a tratamiento con estos productos, así como a los médicos prescriptores, la necesidad de gestionar lo conducente a la sustitución de los mismos por otras alternativas terapéuticas."

FECHA DE PUBLICACIÓN: 30/ 01/2012

FUENTE: J.R.P.F.

SITIO: <http://www.inhrr.gob.ve>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



**Gobierno Bolivariano
de Venezuela**

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

