

PMN//JRS/MAG/CMC/VVG/mms

Santiago, 22 de Mayo de 2014

## NOTA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA

### **El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) no recomienda el uso combinado de medicamentos que afectan el sistema renina – angiotensina**

La Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con fecha 11 de abril pasado, informaron que el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por su sigla en inglés) ha finalizado la evaluación del balance beneficio/riesgo del uso combinado de medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, constituidos por los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) y aliskireno (inhibidor directo de la renina)<sup>1,2</sup>.

Esta revisión se inició después de que se publicara un metanálisis de ensayos clínicos, en el que se observó que la asociación de fármacos con acción sobre el sistema renina-angiotensina puede incrementar el riesgo de hiperpotasemia, hipotensión y fallo renal en comparación con la monoterapia, sin observarse beneficios adicionales significativos de la terapia combinada frente a la monoterapia en términos de mortalidad global ni de morbilidad cardiovascular o renal. Este metanálisis incluyó estudios que comparaban, tanto la combinación de IECA-ARA II como IECA-aliskireno o ARA II-aliskireno, frente a la monoterapia con IECA o ARA II<sup>3</sup>.

En consecuencia las conclusiones y recomendaciones del PRAC tras la revisión de la información son las siguientes<sup>1,2</sup>:

- No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.
- En los casos en los que el uso de estos medicamentos de forma concomitante se considere imprescindible, debe efectuarse bajo la supervisión de un profesional médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, llevándose a cabo una estrecha monitorización de la función renal, balance hidroelectrolítico y presión arterial.
- Está contraindicada la combinación de aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes.

El Instituto de Salud Pública considera importante dar a conocer esta información de seguridad y cualquier nueva información se comunicará oportunamente. Se recuerda a los profesionales de la salud que deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de reacciones adversas, especialmente las graves, de cualquier medicamento.



MINISTERIO DE SALUD  
DR. RICARDO FÁBREGA LACOA  
DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### Referencias:

AGEMED. Uso Combinado De Medicamentos Que Actúan Sobre El Sistema Renina-Angiotensina (Ieca/Ara Ii): Restricciones De Uso, Publicada: 11/04/2014; [Consultada: 15/05/2014], [Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH\\_FV\\_06-renina-angiotensina.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_06-renina-angiotensina.htm)].

1. EMA. PRAC recommends against combined use of medicines affecting the renin-angiotensin (RAS) system, Publicada: 11/04/2014. [Consultada: 15/05/2014] [Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/04/news\\_detail\\_002066.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002066.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)].
2. Makani H et al. Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system: meta-analysis of randomised trials. BMJ 2013; 346: f360.