



JRS/CMC/VVG

[Handwritten signature]

Santiago, 19 de Marzo de 2012

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL MEDICAMENTO ALISKIRENO

Nuevas contraindicaciones y advertencias para los productos que contienen Aliskireno

Aliskireno es un inhibidor de la enzima renina, que interviene en la producción de angiotensina I en el organismo, la cual a su vez se convierte en angiotensina II, un potente vasoconstrictor. Al bloquear la producción de angiotensina I, los niveles de angiotensina II disminuyen, lo cual produce vasodilatación, disminuyendo la presión arterial. Autorizado en Chile desde 2008, existen actualmente 17 registros sanitarios de productos que contienen Aliskireno, algunos de los cuales son una combinación con otros medicamentos antihipertensivos.

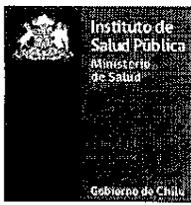
El 18 de enero de 2012, la Agencia Canadiense Health Canada, en conjunto con el laboratorio Novartis, comunicó a los profesionales de la salud sobre un riesgo potencial de efectos adversos cardiovasculares y renales detectado durante el análisis de datos preliminares obtenidos del estudio clínico ALTITUDE (estudio multinacional de fase III, de doble ciego, randomizado y controlado por placebo). Este estudio pretendía demostrar posibles beneficios cardiovasculares o renales del uso de Aliskireno en pacientes diabéticos, como terapia adicional al uso de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), o de un antagonista de receptores de angiotensina II (ARA II), pero los resultados preliminares indicaron que no había beneficios relevantes para los pacientes intervenidos y que, por el contrario, había una mayor incidencia de eventos adversos como accidentes cardiovasculares no fatales, complicaciones renales, hiperkalemia e hipotensión en los pacientes que usaron este medicamento. A raíz de lo anterior, Health Canada recomendó reevaluar todo tratamiento con Aliskireno instaurado en pacientes diabéticos, señalando que no debería utilizarse este medicamento en conjunto con un IECA o un ARA II.

Posteriormente, el 17 de Febrero, la European Medicines Agency (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informaron acerca de las conclusiones de la evaluación del beneficio/riesgo del uso de Aliskireno en asociación con IECA o ARA II realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), a raíz de los resultados entregados por el estudio ALTITUDE y de que éste fuera interrumpido a causa de los mismos.

El análisis concluyó que el uso de Aliskireno en combinación con IECA o ARA II, en pacientes diabéticos o con alteraciones de la función renal, produce un incremento en el riesgo de hipotensión, síncope, ictus, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal, incluyendo insuficiencia renal, no pudiendo descartarse este riesgo para otros pacientes.



[Handwritten signature]



Por lo anterior, las tres Agencias mencionadas han introducido nuevas restricciones en el uso de Aliskireno, las que establecen que:

- No debe usarse aliskireno, ya sea como monodroga o en combinaciones a dosis fijas (por ejemplo, con hidroclorotiazida), en conjunto con antihipertensivos IECA o ARA II, en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave.
- Para los demás pacientes, se desaconseja el uso conjunto de Aliskireno con IECA o ARA II, ya sea como monodroga o en combinaciones a dosis fijas.

De acuerdo a lo anterior, se recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- Discontinuar terapias con medicamentos que contengan Aliskireno en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave que estén utilizando IECA o ARA II. Si se requiere terapia adicional para el control de la hipertensión en estos pacientes, se debiera considerar otros antihipertensivos.
- No dar inicio a nuevos tratamientos con productos que contengan aliskireno en pacientes diabéticos que ya estén tomando un IECA o un ARA II.
- En pacientes no diabéticos, sin insuficiencia renal moderada o grave, se debe evaluar cuidadosamente el beneficio potencial de una terapia que combine Aliskireno con un IECA o un ARA II, contra sus potenciales riesgos.

A los pacientes se les recomienda:

- **No suspender el tratamiento** con Aliskireno sin consultar previamente a su médico.

El Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud pública - ISP - continuará monitorizando la seguridad del uso de Aliskireno y comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto. De acuerdo a lo anterior, se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de este y otros medicamentos.


MINISTERIO DE SALUD
DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA