

TC/0001

02 janeiro 2012

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre os potenciais riscos de eventos adversos cardiovasculares e renais em doentes com diabetes tipo 2 e compromisso renal e/ou doença cardiovascular tratados com medicamentos contendo aliscireno

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

A Novartis gostaria de o informar sobre nova informação de segurança importante sobre medicamentos contendo aliscireno (Rasilez e Rasilez HCT) na sequência dos resultados interinos do ensaio clínico "*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints*" (ALTITUDE). A análise destes dados encontra-se em curso. Entretanto, como medida de precaução, aconselha-se o seguinte:

É recomendada a avaliação de rotina (não urgente) dos doentes a tomar medicamentos contendo aliscireno¹.

- O aliscireno ou associações fixas contendo aliscireno¹ não devem ser usados em associação com inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) ou com antagonistas dos recetores da angiotensina (ARA) em doentes com diabetes. Assim:
- Os médicos devem interromper a terapêutica com aliscireno em doentes que sejam diabéticos e que estejam a tomar concomitantemente um inibidor da ECA ou um ARA. Em alternativa, deve ser considerado outro tratamento anti-hipertensor.
- Não deve ser iniciada a prescrição de medicamentos contendo aliscireno em doentes diabéticos que estejam também a tomar um IECA ou um ARA.
- Os doentes não devem interromper qualquer tratamento sem consultar o seu médico.

Informação adicional acerca desta questão de segurança

O estudo ALTITUDE foi conduzido em doentes com diabetes tipo 2 com risco elevado de eventos cardiovasculares, fatais e não fatais, e renais. Na maioria dos doentes, a pressão arterial inicial encontrava-se adequadamente controlada. Foi administrado aliscireno 300 mg, adicionalmente ao tratamento padrão, incluindo um IECA ou um ARA.

¹ Associações contendo aliscireno: Rasilez, Riprazo, Sprimeo, Rasilamlo, Rasilez HCT, Riprazo HCT, Sprimeo HCT, Rasitrio (em Portugal, apenas estão disponíveis Rasilez e Rasilez HCT).

Este estudo multinacional de 4 anos, aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo, foi desenhado para avaliar os benefícios potenciais de aliscireno na redução do risco de eventos cardiovasculares e renais em mais de 8.606 doentes.

Com base nas análises preliminares interinas, o Comité de Monitorização de Dados concluiu que era improvável que os doentes do estudo beneficiassem da terapêutica com aliscireno. Adicionalmente, registou-se uma incidência mais elevada de eventos adversos relacionados com AVC não-fatal, complicações renais, hipercaliemia e hipotensão nesta população de alto risco. Estão a decorrer análises adicionais do estudo ALTITUDE e poderá ser emitida informação atualizada no início de 2012.

O conteúdo desta carta foi acordado com o INFARMED, I.P.

Contacto para notificar suspeita de reações adversas

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer reações adversas que suspeitem estar associadas à utilização de aliscireno.

Devem ser notificadas através da ficha de notificação de reações adversas ou através do contacto direto com o INFARMED, I.P. e/ou com a Novartis. Para tal poderão ser utilizados os seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Telefone 217987140/41

Fax 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

e/ou

Novartis:

Telefone 210008600

Fax 21008825

E-mail: clinicalsafty.pt@novartis.com.

Comunicação de informação

Caso tenha quaisquer questões ou necessite de informação adicional no que diz respeito ao uso de aliscireno, por favor contacte o Departamento Médico (Teresa Carqueja) através do telefone 21 000 86 00.

Com os melhores cumprimentos,

NOVARTIS FARMA, Produtos Farmacêuticos S.A.



Teresa Carqueja

Diretora Médica