

TC/073

27 fevereiro 2012

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre novas contraindicações e precauções na utilização de medicamentos contendo aliscireno em associação com inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) ou antagonistas dos recetores da angiotensina (ARA)

Medicamentos contendo aliscireno: Rasilez, Riprazo, Sprimeo, Rasilez HCT, Riprazo HCT, Sprimeo HCT, Rasilamlo, Rasitrio (em Portugal, apenas estão disponíveis Rasilez e Rasilez HCT)
Tratamento da hipertensão essencial: atualização das recomendações de prescrição de aliscireno, na sequência de análises adicionais aos dados do ensaio clínico ALTITUDE

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

Em janeiro de 2012, a Novartis informou os Profissionais de Saúde sobre a nova informação de segurança para os medicamentos contendo aliscireno, na sequência dos resultados interinos do ensaio clínico "*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints*" (ALTITUDE). No seguimento de análises adicionais destes dados em colaboração com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), o Resumo das Características do Medicamento dos medicamentos contendo aliscireno está a ser atualizado com novas recomendações de prescrição.

- **Os medicamentos contendo aliscireno estão agora contraindicados em associação com inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) ou com antagonistas dos recetores da angiotensina (ARA) em doentes com:**
 - **Diabetes *mellitus* (tipo 1 ou tipo 2)**
 - ou**
 - **Compromisso renal (TFG < 60 ml/min/1,73m²)**
- **Para todos os outros doentes, a utilização de medicamentos contendo aliscireno em associação com IECA ou ARA não é recomendada.**

Assim, recomenda-se a avaliação de rotina (não urgente) dos doentes a tomar medicamentos contendo aliscireno:

- **Os médicos devem parar a terapêutica com aliscireno e não devem iniciar novos tratamentos com aliscireno em doentes que estejam a tomar um inibidor da ECA ou um ARA e que tenham diabetes *mellitus* ou compromisso renal (TFG < 60 ml/min/1,73m²).**
Em alternativa, deve ser considerado outro tratamento anti-hipertensor, caso necessário.

- **Noutros doentes a tomar medicamentos contendo aliscireno concomitantemente com um IECA ou um ARA, a ponderação dos benefícios e dos riscos da continuação do tratamento deve ser feita cuidadosamente.**

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.

Este estudo multinacional de 4 anos, aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo, foi desenhado para avaliar os potenciais benefícios 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 reações adversas relacionadas com AVC não-fatal, complicações renais, hipercaliemia e hipotensão nesta população de alto risco. Foi tomada a decisão de terminar o estudo precocemente.

Desde então, ficaram disponíveis mais dados e análises adicionais do estudo ALTITUDE, juntamente com dados de outros estudos e notificações espontâneas de suspeita de reações adversas, que foram analisadas pela Agência Europeia de Medicamentos. Os dados sugerem um risco de acontecimentos adversos (hipotensão, síncope, AVC, hipercaliemia e alterações da função renal, incluindo insuficiência renal aguda) quando o aliscireno é associado com IECA ou ARA, especialmente em doentes diabéticos e em doentes com compromisso renal. Ainda que esteja disponível menos evidência para outros grupos de doentes, os acontecimentos adversos não podem ser excluídos e, assim, o CHMP deixa de recomendar a utilização destas associações.

Os resultados finais do estudo ALTITUDE são esperados durante 2012, o que poderá levar a mais atualizações do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo

O conteúdo desta carta foi acordado com a Agência Europeia de Medicamentos e 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

