

N.º 038/CD
RECTIFICAÇÃO
Data: 19/ 02 /2009

Assunto: Rasilez e restantes medicamentos contendo aliscireno – recomendação de nova contra-indicação e advertência

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a inclusão de uma nova contra-indicação na informação sobre o medicamento - Resumo da Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) - do aliscireno, determinando que este não deve ser utilizado em doentes que tenham tido angioedema (inchaço dos tecidos subcutâneos), aquando de administrações anteriores de aliscireno. A EMA recomenda também a inclusão de uma advertência relativa à necessidade de interromper o tratamento e procurar aconselhamento médico, caso os doentes desenvolvam sinais de angioedema.

O aliscireno está autorizado na União Europeia desde Agosto de 2007 para o tratamento de hipertensão arterial essencial (pressão arterial elevada sem causa identificável), sob a denominação de Rasilez, Enviage, Spimeo, Tekturna e Riprazo.

O angioedema caracteriza-se por um inchaço da pele, dos tecidos subcutâneos e das mucosas, tais como o contorno da boca e garganta. Habitualmente a evolução é rápida e, em casos raros, pode constituir risco elevado se afectar a garganta, dado que é possível ocorrer obstrução das vias respiratórias.

Na sequência da notificação de casos de angioedema ou reacções semelhantes com medicamentos contendo aliscireno, o Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) concluiu, após avaliação dos dados disponíveis, que o benefício dos medicamentos com aliscireno no tratamento da hipertensão essencial continua a

suplantar os riscos, embora o angioedema possa ocorrer como um efeito secundário raro e grave associado a estes medicamentos.

Assim, o Comité recomendou que:

- Os médicos não deverão prescrever medicamentos que contenham aliscireno a doentes que tenham desenvolvido anteriormente angioedema com esta substância activa;
- Os doentes que desenvolvam sinais de angioedema devem interromper de imediato o tratamento com aliscireno e procurar aconselhamento médico.

Estas recomendações foram enviadas à Comissão Europeia para adopção de uma decisão vinculativa a todos os Estados Membros da UE.

O aliscireno está também autorizado em associação com a hidroclorotiazida, com a denominação de Rasilez HCT. Esta contra-indicação e advertência já estão contempladas no RCM e no FI deste medicamento.

Mais se informa que o medicamento Razilez encontra-se comercializado no território nacional.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/>

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo