

Circular Informativa

N.º 114/CD/8.1.7.

Data: 20/05/2013

Assunto: **Modificadores do sistema renina-angiotensina – Início da revisão**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão de segurança para avaliar o impacto da utilização simultânea de vários medicamentos modificadores do sistema renina-angiotensina no tratamento da hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva.

O sistema renina-angiotensina é um sistema hormonal que controla a pressão arterial e o volume de fluídos no organismo.

Os medicamentos que atuam neste sistema são conhecidos coletivamente como modificadores do sistema renina-angiotensina e podem actuar de 3 formas diferentes: antagonistas do receptor da angiotensina (ARA), inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e inibidores diretos da renina (tal como o aliscireno).

Em Portugal encontram-se autorizados e comercializados medicamentos dos três grupos.

Atendendo aos resultados de alguns estudos publicados, incluindo a recente meta-análise de 33 estudos clínicos, que envolveram mais de 68000 doentes (publicada no *British Medical Journal*¹), esta revisão pretende avaliar se a utilização concomitante de vários modificadores do sistema renina-angiotensina aumenta os riscos de hipercaliemia (níveis sanguíneos de potássio elevados), de redução da pressão arterial e de insuficiência renal em comparação com a utilização de apenas um tipo de modificador. Pretende-se ainda verificar se o benefício da utilização combinada é superior ao da utilização de um único modificador em termos de mortalidade global.

Em Fevereiro de 2012, a EMA já havia concluído que a combinação de aliscireno com um IECA ou um ARA podia aumentar o risco de efeitos secundários cardíacos, circulatórios e renais ([Circular Informativa N.º 038/CD de 17/02/2012](#)).

¹ Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system: meta-analysis of randomised trials, Makani H, Bangalore S, Desouza KA, Shah A, Messerli FH, BMJ, 2013 Jan 28; 346:f360. doi: 10.1136/bmj.f360.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo