

## Circular Informativa

---

N.º 092/CD/8.1.7.

Data: 11/04/2014

Assunto: **Modificadores do eixo renina angiotensina – Recomendações de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou que não devem ser utilizados concomitantemente vários medicamentos modificadores do eixo renina angiotensina no tratamento da hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva.

Esta recomendação surge após a revisão de segurança divulgada na [circular informativa n.º 114/CD/8.1.7., de 20/05/2013.](#)

O eixo renina angiotensina é um sistema hormonal que controla a pressão arterial e o volume de fluidos no organismo. Os medicamentos que atuam neste sistema são conhecidos coletivamente como modificadores do eixo 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).

O PRAC não recomenda a utilização simultânea de medicamentos pertencentes às várias classes dos modificadores do eixo renina angiotensina.

Aos doentes com patologia renal associada à diabetes (nefropatia diabética) não devem ser administrados em conjunto antagonistas do receptor da angiotensina (ARA) e inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA). Quando esta combinação é considerada absolutamente necessária, deve ser realizada por um médico especialista, que deverá fazer a monitorização da função renal, do equilíbrio hidro-electrolítico e da tensão arterial.

A utilização simultânea de aliscireno com um ARA ou IECA em doentes com patologia renal ou diabetes está contra-indicada. Esta contra-indicação, divulgada na [circular informativa n.º 038/CD de 17/02/2012](#), deveu-se ao facto de ser ter concluído que a utilização concomitante de aliscireno e um ARA ou IECA aumenta o risco de efeitos cardíacos, circulatórios e renais, pelo que não é recomendada.

As presentes conclusões do PRAC baseiam-se em vários estudos realizados em doentes com diferentes patologias cardíacas e circulatórias ou com diabetes tipo 2, em que a utilização

simultânea de um ARA e um IECA foi associada ao aumento do risco de hipercaliemia, danos renais ou hipotensão, quando comparada com a utilização de cada medicamento separadamente.

Por outro lado, não foram encontradas evidências do benefício da utilização de dois modificadores do eixo renina angiotensina (bloqueio duplo) em doentes sem insuficiência cardíaca.

Os benefícios da utilização simultânea destes medicamentos apenas superam os riscos num grupo restrito de doentes com insuficiência cardíaca em que a utilização de outros medicamentos não é recomendada.

As conclusões do PRAC serão enviadas ao Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), para adoção de uma opinião final, após a qual serão divulgadas recomendações detalhadas para os doentes e profissionais de saúde.

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

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo