



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 3

ALISKIRENO: Revaluación del balance beneficio- riesgo.

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIO ACTIVO: **ALISKIRENO**

PROBLEMA: El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha sido informado recientemente de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE. La interrupción de este ensayo clínico ha sido realizada por recomendación del comité independiente de seguimiento del estudio, debido a que los resultados disponibles no mostraban un beneficio clínico para los pacientes tratados con aliskireno, mientras que se observaron más casos de ictus, complicaciones renales, hiperpotasemia e hipotensión en los pacientes que recibieron aliskireno, en comparación con los que recibieron placebo.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 3

MEDIDA DE REGULACIÓN: El estudio ALTITUDE era un ensayo clínico controlado frente a placebo que incluía pacientes con diabetes tipo 2 y alteración renal y/o enfermedad cardiovascular, los cuales tenían controlada la tensión arterial. Los pacientes incluidos en este estudio recibieron aliskireno o placebo de forma adicional al tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAI).

En consecuencia, el CHMP ha iniciado la revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos con aliskireno, habiendo requerido al titular de la autorización de comercialización datos adicionales sobre el estudio ALTITUDE y sobre otros estudios actualmente en marcha con aliskireno.

En espera del resultado final de la reevaluación, la AEMPS, como medida de precaución, recomienda lo siguiente:

- No prescribir medicamentos con aliskireno a pacientes diabéticos en tratamiento con IECA o ARAII.
- Revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan aliskireno en la próxima visita rutinaria de seguimiento del paciente, suspendiendo el tratamiento con aliskireno en el caso de pacientes diabéticos en tratamiento con IECA o ARAII.
- Los pacientes no deben suspender el tratamiento con aliskireno sin consultar con su médico, ya que, esto podría provocar un empeoramiento de su situación clínica.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 3

- Los pacientes que se encuentren participando en algún ensayo clínico, deben contactar con el médico que les atiende en el mismo para obtener información sobre la pauta a seguir con su tratamiento.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 23 de diciembre de 2011

FUENTE: INFORMACION DE SEGURIDAD.

SITIO: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUs/ohumano/seguridad/2011/NI-MUH_28-2011.htm

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

TelF CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

