



# 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

Página 1 de 3

---

## **ALISKIRENO (RASILEZ®), RIPRAZO®, RASILEZ HTC®): CONCLUSIONES DE LA 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 Regulatoras 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 y Público en general.

**PRINCIPIO ACTIVO:** **ALISKIRENO.**

**PROBLEMA:** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revaluación del balance beneficio-riesgo del uso de aliskireno en asociación con IECA o ARAII.

**MEDIDA DE REGULACIÓN:** Esta revisión se inició como consecuencia de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE. Este estudio, de 4 años de duración se diseñó para evaluar los potenciales beneficios de aliskireno en la reducción del riesgo cardiovascular y renal en pacientes diabéticos. En él se incluyeron pacientes con diabetes tipo 2 y alteración renal y/o enfermedad cardiovascular. Estos pacientes recibieron aliskireno o placebo de forma adicional al tratamiento con IECA o ARAII.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia



# 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

Página 2 de 3

Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado los datos disponibles del estudio ALTITUDE, así como de otros estudios y los precedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

Los datos analizados muestran un riesgo incrementado de hipotensión, síncope, ictus, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal incluyendo insuficiencia renal, cuando aliskireno se utiliza en combinación con IECA o ARAII, especialmente en pacientes diabéticos o con alteración de la función renal. No se puede excluir este riesgo para otros pacientes.

Como consecuencia, se han introducido nuevas restricciones de uso de aliskireno:

- El uso de aliskireno en combinación con IECA o ARAII está contraindicado en pacientes diabéticos y en aquellos con insuficiencia renal moderada o grave.
- Para los demás pacientes, no se recomienda su uso en combinación con IECA o ARAII.

Teniendo en cuenta estas conclusiones y restricciones de uso de aliskireno, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que revisen el tratamiento de los pacientes en la próxima consulta programada, de acuerdo a lo siguiente:

- Suspender el tratamiento, y no iniciar nuevos, con aliskireno en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave, que utilizan IECA o ARAII.
- En otros pacientes que utilizan este tratamiento en combinación, valorar cuidadosamente si los beneficios para el paciente superan los riesgos potenciales, y valorar en consecuencia la pertinencia de la continuación del mismo.



# 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

Página 3 de 3

- Indicar a los pacientes que no deben suspender el tratamiento con aliskireno sin consultar con su médico.

**FECHA DE PUBLICACIÓN:** 17 de febrero de 2012

**FUENTE:** MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.

**SITIO:** [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH\\_03-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_03-2012.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](http://www.inhrr.gob.ve).*

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [cenavif@gmail.com](mailto:cenavif@gmail.com)



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

