



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 38 - 2009

MODIFICACIÓN DEL INSERTO DE ALISKIRENO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) informa a los profesionales de la salud y a la población en general la modificación del inserto de los medicamentos que incluyen en su composición al principio activo Hemifumarato de Aliskireno, inhibidor de la renina indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial.

Esta decisión tiene como base información de la Agencia Europea de Medicamentos en relación a casos de angioedema con el uso de este medicamento, situación clínica que se caracteriza por la hinchazón de la piel, tejidos finos debajo de la piel y superficies húmedas del cuerpo como la mucosa de la boca y la garganta, que puede aumentar rápidamente y en casos raros puede ser peligroso si afecta la garganta, ya que puede producir obstrucción de la vía aérea superior; así como información aprobada por la FDA en relación al riesgo de su uso durante el embarazo.

El principio activo Hemifumarato de Aliskireno se encuentra registrado en nuestro país con el nombre de Rasilez® y Rasilez HCT® y el titular del Registro Sanitario es la Empresa Novartis Biosciences Perú S.A.; las modificaciones del inserto incluye entre otros, lo siguiente:

Advertencias:

- El uso de medicamentos que actúan directamente en el sistema renina-angiotensina pueden ocasionar lesión fetal y neonatal durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, lo que incluye hipotensión, insuficiencia renal neonatal, hipoplasia craneana, anuria reversible o irreversible y muerte. También se ha reportado oligohidramnios, deformación craneofacial, desarrollo de hipoplasia de pulmón, prematuridad, retraso del crecimiento intrauterino y ductus arteriosus; aunque no está claro si esto es debido a la exposición al medicamento. Cuando se detecte embarazo, Aliskireno debe discontinuarse inmediatamente.
- Se ha reportado angioedema de cara, extremidades, labios, lengua, de glotis y/o de laringe, con el uso de Aliskireno. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Aliskireno debe discontinuarse rápidamente e iniciar la terapia y supervisión apropiada hasta la resolución completa y sostenida de los signos y síntomas. La experiencia con los inhibidores de enzima convertidora de angiotensina indica que incluso en los casos donde se produce sólo edema de lengua sin señal de problemas respiratorios, los pacientes pueden requerir observación prolongada, pues el tratamiento con antihistamínicos y corticosteroides puede no ser suficiente para prevenir la implicación respiratoria.
- Los pacientes que desarrollan signos de angioedema deben suspender inmediatamente el tratamiento y buscar atención médica.

Interacciones:

- No se recomienda el uso concomitante de Ciclosporina con Hemifumarato de Aliskireno, debido a que se incrementa la concentración sanguínea de Aliskireno. Se debe informar al médico tratante todos los medicamentos que se utilizan debido al riesgo de interacciones.

Contraindicaciones:

- Hemifumarato de Aliskireno no debe ser utilizado en pacientes que hayan experimentado angioedema.

Se recomienda tener presente esta información, a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de estos medicamentos. Cualquier sospecha de reacción adversa producida por medicamentos en general, debe notificarse en el formato establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia disponible en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/formu-4.html>

27 de Agosto de 2009