

N.º 272/CD  
Data: 22/12/2011

Assunto: **Aliscireno – Revisão da informação de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) encontra-se a rever a relação benefício-risco para os medicamentos que contêm aliscireno, bem como o impacto dos dados provenientes do ensaio clínico ALTITUDE nas indicações terapêuticas aprovadas.

Os medicamentos contendo aliscireno estão aprovados para o tratamento de hipertensão essencial. Na União Europeia estão autorizados, desde 2007, oito medicamentos contendo aliscireno: Rasilamlo, Rasilez, Rasilez HTC, Rasitrio, Riprazo, Riprazo HTC, Sprimeo, Sprimeo HTC.

O Comité para os Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA iniciou esta revisão, após o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM), a 19 de Dezembro de 2011, ter informado sobre a decisão de terminar antecipadamente o ensaio clínico ALTITUDE. Este ensaio clínico incluía doentes com diabetes tipo 2 e com alteração da função renal e/ou doença cardiovascular. Neste ensaio a pressão arterial era adequadamente controlada, na maioria dos doentes, os quais tomavam aliscireno juntamente com um inibidor da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou com bloqueadores dos receptores da angiotensina (ARB).

A interrupção da fase III do ensaio clínico foi recomendada pelo Comité de Monitorização de Dados, porque os resultados demonstraram não existir benefício no tratamento com o aliscireno, verificando-se a ocorrência de mais casos de acidente vascular cerebral, complicações renais, hipercaliemia e hipotensão nos doentes a tomar aliscireno por comparação com os que tomavam placebo.

O CHMP solicitou ao TAIM uma análise adicional para avaliar o impacto dos resultados do ensaio clínico ALTITUDE no perfil benefício-risco dos medicamentos contendo aliscireno e assim determinar a necessidade de medidas regulamentares.

**Face ao exposto, recomenda-se:**

### **Aos Médicos**

- Como medida de precaução, os médicos não devem prescrever medicamentos contendo aliscireno em combinação com IECA ou ARB, em doentes diabéticos.

- Os médicos deverão rever o tratamento dos doentes que se encontrem a tomar aliscireno. No caso dos doentes diabéticos, que estejam a tomar IECA ou ARB, os médicos devem cessar o tratamento com aliscireno e prescrever outras alternativas terapêuticas.

### **Aos Doentes**

- Os doentes não devem parar o tratamento sem falar com o seu médico, pois poderão colocar em risco a sua saúde.
- Os doentes que se encontrem em ensaios clínicos com aliscireno deverão contactar o local de estudo, para receberem orientações.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo