

N.º 038/CD
Data: 17/02/2012

Assunto: **Aliscireno – novas contraindicações e advertências em terapêutica concomitante com IECA e ARA**

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

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a revisão de segurança dos medicamentos contendo aliscireno, tendo recomendado a contraindicação destes medicamentos em doentes com diabetes ou insuficiência renal moderada a grave em terapêutica concomitante com um inibidor da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou com um antagonista dos recetores da angiotensina (ARA).

Os medicamentos contendo aliscireno estão aprovados para o tratamento da hipertensão essencial.

Na União Europeia estão autorizados, desde 2007, oito medicamentos contendo aliscireno: Rasilamlo, Rasilez, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo, Riprazo HCT, Sprimeo e Sprimeo HCT. Em Portugal estão comercializados os medicamentos Rasilez e Rasilez HCT.

A revisão de segurança para os medicamentos contendo aliscireno foi iniciada em dezembro de 2011, após o Titular da Autorização de Introdução no Mercado ter informado da decisão de terminar antecipadamente o ensaio clínico ALTITUDE¹.

Da conclusão da revisão de segurança dos medicamentos contendo aliscireno, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Aos médicos:

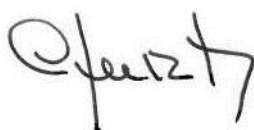
- Os medicamentos contendo aliscireno não devem ser prescritos, em combinação com IECA ou ARA, a doentes com diabetes (tipo 1 ou tipo 2) ou com insuficiência renal moderada a grave. Nestes casos, deve considerar-se uma alternativa terapêutica;
- A continuação da terapêutica com medicamentos contendo aliscireno em combinação com IECA ou ARA deve ser cuidadosamente ponderada nos restantes doentes.

¹ [Circular Informativa N.º 272/CD de 22/12/2011.](#)

Aos doentes:

- Não devem interromper o tratamento com estes medicamentos. Na próxima consulta, devem esclarecer com o seu médico a necessidade de alterar o tratamento instituído.
- Os doentes que se encontrem em ensaios clínicos com aliscireno devem contactar o local de estudo para receber orientações.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo