



DIRECCION REGULACION DE LA SALUD **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

ALERTA DE SEGURIDAD

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de la Salud del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud sobre nuevas restricciones de uso asociadas con los medicamentos que contengan Aliskireno como principio activo en sus formulaciones.

El aliskireno es un fármaco que actúa como inhibidor de la renina y es utilizado como antihipertensivo.

El estudio clínico ALTITUDE se diseñó para evaluar los potenciales beneficios del aliskireno en la reducción del riesgo cardiovascular y renal en pacientes diabéticos. Debido a que se presentó un incremento de efectos adversos en los pacientes diabéticos que tomaron aliskireno en asociación con Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) o Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II (ARAI), fue necesario concluir el estudio y realizar cambios en la información de seguridad de todos los medicamentos que contengan aliskireno como principio activo.

Ante esta nueva información, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, ha introducido nuevas restricciones de uso para el 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.***
- ▶ ***No se recomienda el uso concomitante de IECA o ARAII con aliskireno.***

Asimismo se recomienda a los profesionales en salud tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

- ▶ ***Los pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave que utilicen concomitantemente IECA o ARAII con aliskireno, deben suspender el tratamiento.***
- ▶ ***Valorar la continuación del tratamiento en caso de los pacientes que utilicen esta combinación, siempre y cuando los beneficios superen los riesgos.***

Los medicamentos que contienen aliskireno en sus formulaciones y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son:

- 1) Rasilez 300 Mg, comprimidos. Novartis Pharma Stein AG, Suiza.

- 2) Rasilez 150 Mg, comprimidos. Novartis Pharma Stein AG, Suiza.
- 3) Rasilez HCT 150 Mg/ 12.5 Mg, comprimidos. Novartis Pharma S.P.A, Italia.
- 4) Rasilez HCT 150 Mg/ 25 Mg, comprimidos. Novartis Pharma S.P.A, Italia.
- 5) Rasilez HCT 300 Mg/ 12.5 Mg, comprimidos. Novartis Pharma S.P.A, Italia.
- 6) Rasilez HCT 300 Mg/ 25 Mg, comprimidos. Novartis Pharma S.P.A, Italia.
- 7) Rasilez 150 Mg, comprimidos. Novartis Pharma S.P.A, Italia.
- 8) Rasilez 300 Mg, comprimidos. Novartis Pharma S.P.A, Italia.

Finalmente se recuerda la importancia y el deber de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con el aliskireno o de cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.



María de los Ángeles Morales Vega
DIRECTORA REGULACIÓN DE LA SALUD

