

São Paulo, 05 de Janeiro de 2012.

Comunicação aos Profissionais de Saúde sobre os potenciais riscos de eventos adversos cardiovasculares e renais em pacientes que apresentam diabetes tipo 2 e comprometimento renal e/ou doença cardiovascular tratados com alisquireno

Prezado (a) colega,

A Novartis gostaria de atualizá-lo sobre novas informações de segurança importantes sobre o alisquireno¹ (Rasilez[®]), de acordo com os resultados parciais do Estudo do alisquireno em diabetes tipo 2 usando desfechos cardio-renais (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints – ALTITUDE). As análises destes dados estão em andamento. No entanto, nesse meio tempo, como medida de precaução, é aconselhado:

Reavaliação de rotina (não urgente) é recomendada para pacientes que tomam medicamentos contendo alisquireno¹

- O alisquireno ou produtos de combinação fixa ou aberta que contenham o fármaco¹ não devem ser usados em combinação com inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou bloqueadores do receptor da angiotensina (BRA) em pacientes com diabetes;
- Os profissionais prescritores devem interromper a prescrição e o tratamento contendo alisquireno em pacientes que são diabéticos e que também estejam recebendo um IECA ou um BRA. Tratamento anti-hipertensivo alternativo deve ser considerado, se necessário.
- O tratamento com produtos contendo alisquireno não deve ser iniciado em pacientes diabéticos que também estão sendo tratados com um IECA ou um BRA.
- Os pacientes não devem interromper o tratamento antes de consultar o médico prescritor.

¹ Combinações contendo alisquireno: Rasilez, , Rasilez Amlo e Rasilez HCT.

Informações adicionais sobre a segurança do alisquireno

O estudo ALTITUDE foi conduzido em pacientes diabéticos tipo 2 com alto risco de eventos cardiovasculares e renais fatais e não fatais. Na maioria dos pacientes a pressão arterial estava controlada adequadamente no início do estudo (*baseline*). Alisquireno 300 mg foi administrado adicionado ao tratamento padrão, incluindo um IECA ou BRA.

O estudo multicêntrico randomizado, placebo-controlado, duplo-cego e com duração de quatro anos foi desenhado para avaliar os potenciais benefícios do alisquireno na redução do risco de eventos cardiovasculares e renais em 8.606 pacientes.

Com base nas análises parciais, o Comitê de Monitoramento de Dados concluiu que o alisquireno provavelmente não traria benefícios aos pacientes do estudo. Além disso, houve uma maior incidência de eventos adversos como acidente vascular cerebral não fatal, complicações renais, hipercalemia e hipotensão nessa população de alto risco. Análises adicionais do estudo ALTITUDE estão em andamento e recomendações atualizadas podem ser divulgadas no início de 2012.

O conteúdo desta carta foi compartilhado com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e com o Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP).

Informações para o relato de eventos adversos

Os profissionais de saúde devem relatar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas ao uso de alisquireno (vide abaixo).

Reação medicamentosa adversa e suspeita deve ser relatada à ANVISA e ao CVS-SP por meio das páginas de internet www.anvisa.gov.br e www.cvs.saude.sp.gov.br, respectivamente.

A reação adversa deve ser comunicada também à Novartis por meio do Serviço de Informação ao Cliente (0800 888 3003 ou sic.novartis@novartis.com).

Atenciosamente,

André Feher
Diretor Médico