



ALERTA DIGEMID N° 49 - 2016

RESTRICCIONES DEL USO COMBINADO DE MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y/o ficha técnica en los apartados de indicaciones terapéuticas, dosis y vía de administración, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacción con otros medicamentos, otras formas de interacción y propiedades farmacodinámicas de los medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (un sistema hormonal que controla la presión arterial y el volumen de líquidos en el cuerpo), constituidos por los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) y aliskireno (inhibidor directo de la renina).

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹ que comunica:

El uso combinado de IECA, ARA II o aliskireno incrementa el riesgo de hiperpotasemia, hipotensión y fallo renal en comparación con la monoterapia. Además, no se han observado beneficios adicionales significativos de la terapia combinada frente a la monoterapia en términos de mortalidad global ni de morbilidad cardiovascular o renal.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o aliskireno), excepto en aquellos casos excepcionales en los que se considere imprescindible.
- Monitorizar la función renal, el balance hidroelectrolítico y la presión arterial, en los casos en los que ésta combinación se considerase imprescindible.

A los pacientes se les recomienda:

- Si están tomando actualmente una combinación de estos medicamentos o tengan preocupaciones o dudas, comentar su medicación con su médico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe.

30 de noviembre del 2016

1. European Medicines Agency. Renin-angiotensin-system (RAS)-acting agents. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/02/news_detail_001446.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1