

	COMUNICACIONES OFICIALES			
	VERSIÓN	PROCESO/PROCEDIMIENTO	CÓDIGO	NUM
	2.0	GESTION DOCUMENTAL	GD	55
SERVICIO FARMACEUTICO				

CIRCULAR

533-11425

San Juan de Pasto, 24 de septiembre de 2015

PARA: PERSONAL MEDICO, DE ENFERMERIA Y DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

ASUNTO: ALERTAS SOBRE MEDICAMENTOS

Entre las actividades planteadas en el programa de Farmacovigilancia de la E.S.E. Pasto Salud, está el seguimiento a las alertas que sobre medicamentos generan los entes de control a nivel internacional y su respectiva socialización al personal de salud, por lo anterior damos a conocer las alertas emitidas por el Invima sobre las utilización de los medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (IECA: Enalapril – captopril; ARA II: Losartán y Aliskireno) y con el uso de Hidroxicina.

Respecto a medicamentos del SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA (IECA Y ARA II) El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) finalizó la evaluación del balance beneficio-riesgo del uso combinado de medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (SRA), 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). Tras la revisión de la información disponible, el PRAC ha concluido que el uso combinado de IECA, ARA II o Aliskireno incrementa el riesgo de hipercalemia, hipotensión y falla 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. Con respecto a la información mencionada anteriormente, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió en su acta No. 2 de 2015 el siguiente concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principios activos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (SRA), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: SE RECOMIENDA: No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada. No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética." Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico. No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su

