La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revaluación del balance beneficio-riesgo del uso de aliskireno en asociación con IECA o ARAII. Esta revisión se inició como consecuencia de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE. Este estudio, de 4 años de duración se diseñó para evaluar los potenciales beneficios de aliskireno en la reducción del riesgo cardiovascular y renal en pacientes diabéticos. En él se incluyeron pacientes con diabetes tipo 2 y alteración renal y/o enfermedad cardiovascular. Estos pacientes recibieron aliskireno o placebo de forma adicional al tratamiento con IECA o ARAII.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado los datos disponibles del estudio ALTITUDE, así como de otros estudios y los procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

Los datos analizados muestran un riesgo incrementado de hipotensión, síncope, ictus, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal incluyendo insuficiencia renal, cuando aliskireno se utiliza en combinación con IECA o ARAII, especialmente en pacientes diabéticos o con alteración de la función renal. No se puede excluir este riesgo para otros pacientes.

Como consecuencia, se han introducido nuevas restricciones de uso de 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.
- Para los demás pacientes, no se recomienda su uso en combinación con IECA o ARAII.

Teniendo en cuenta estas conclusiones y restricciones de uso de aliskireno, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que revisen el tratamiento de los pacientes en la próxima consulta programada, de acuerdo a lo siguiente:

- **Suspender el tratamiento, y no iniciar nuevos, con aliskireno en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave, que utilizan IECA o ARAII.**

- **En otros pacientes que utilizan este tratamiento en combinación, valorar cuidadosamente si los beneficios para el paciente superan los riesgos potenciales, y valorar en consecuencia la pertinencia de la continuación del mismo.**

- **Indicar a los pacientes que no deben suspender el tratamiento con aliskireno sin consultar con su médico.**

Información disponible **aquí** .