

## CIRCULAR INFORMATIVA

---

24/04/2014

Ref. Nº 04/DRF/2014

### **Assunto: Recomendações de utilização - Modificadores do eixo renina Angiotensina**

**Para:** Profissionais de Saúde

---

Os modificadores do eixo renina angiotensina constituem uma classe de medicamentos que atua no sistema hormonal que controla a pressão arterial e o volume de fluídos no organismo. Estes podem ser divididos com base no modo de ação em 3 formas diferentes: antagonistas do receptor da angiotensina (ARA), inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e inibidores diretos da renina.

Não obstante, atendendo aos resultados de alguns estudos publicados sobre o impacto da utilização concomitantemente de vários medicamentos modificadores do eixo renina angiotensina no tratamento da hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva, foi iniciada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), a revisão de segurança para os modificadores do sistema renina-angiotensina. Assim, da revisão, o PRAC [recomenda a não utilização simultânea de medicamentos pertencentes às várias classes dos modificadores do eixo renina angiotensina.](#)

### **CABO VERDE**

Em Cabo Verde encontram-se comercializados medicamentos dos três grupos, pelo que é de se esperar a presença no mercado nacional. Assim, com base nas conclusões do PRAC, a ARFA recomenda o seguinte:

- ✘ **A não administração em conjunto de antagonistas do receptor da angiotensina (ARA) e inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) em doentes com patologia renal associada à diabetes (nefropatia diabética). Quando absolutamente necessária, deve ser realizada por um médico especialista, que deverá monitorizar a função renal, o equilíbrio hidro-eletrolítico e a tensão arterial;**
  
- ✘ **A não utilização simultânea de aliscireno com um ARA ou IECA em doentes com patologia renal ou diabetes;**



Agência de Regulação e Supervisão dos  
Produtos Farmacêuticos e Alimentares

## **CIRCULAR INFORMATIVA**

---

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

### **Contatos para Notificação**

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico [calida.rodriques@arfa.gov.cv](mailto:calida.rodriques@arfa.gov.cv)

/Direção de Regulação Farmacêutica/

C/c:

Direção Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)