



ALISKIRENO/HIDROCLOROTIAZIDA

Nueva asociación para el tratamiento de la hipertensión esencial (HTA).

INDICACIONES

-HIPERTENSION ARTERIAL.

Tratamiento de adultos con hipertensión arterial esencial, que no puedan controlar adecuadamente la presión con aliskireno (AL) o hidroclorotiazida (HI) en monoterapia.

También puede utilizarse la combinación en dosis fijas en aquellos pacientes adecuadamente controlados con AL e HI por separado¹.

PRECAUCIONES

-Insuficiencia renal: Tanto HI como AL podrían reducir la funcionalidad renal. **Monitorear los niveles de creatinina y potasio**, suspendiendo en caso de empeoramiento de la función renal. **Evitar en insuficiencia grave**¹.

-Insuficiencia hepática: Riesgo de encefalopatía hepática y coma hepática en insuficiencia hepática. **Evitar su uso en situaciones graves**¹.

Está contraindicado su uso durante el segundo y tercer trimestre, no recomendándose tampoco durante el primer trimestre. Existen datos limitados sobre seguridad **en la lactancia y en menores de 18 años**, por lo que **no se recomienda** en estas poblaciones¹.

MECANISMO DE ACCIÓN

AL es un **inhibidor de la renina**, por lo que produce un efecto **vasodilatador** arteriovenoso y una **menor producción de aldosterona**. Por su parte, la HI es un diurético tiazídico que favorece la eliminación de agua, sodio y cloruro, **reduciendo la volemia**¹.

FARMACOCINÉTICA

Biodisponibilidad oral AL e HCT es del 2-3% y 60-80% respectivamente. AL se une a la albúmina en un 47-51% e HI en un 40-70%. Apenas se metabolizan y se eliminan inalterados principalmente en heces (AL) y orina (HI).

La concentración máxima de AL se alcanza a los 5-7 días de tratamiento.

Existen **interacciones** con algunos medicamentos¹. Especial cuidado con inhibidores potentes y moderados de la glicoproteína P como ciclosporina y ketoconazol. **Evitar el uso de litio** durante el tratamiento con AL/HI¹.

EFECTOS SECUNDARIOS

La reacción adversa más frecuente es la **diarrea** y está relacionada con la dosis.

También se han observado algunos efectos adversos graves como **angioedema**, **alteraciones hematológicas** e **hiperkalemia**^{2,4}.

El ensayo clínico ALTITUDE ha sido interrumpido debido a que los resultados disponibles **no mostraban un beneficio clínico**, mientras que se observaron **más casos de ICTUS, complicaciones renales, hipopotasemia e hipotensión** en los pacientes que recibieron aliskireno³.

EFICACIA

En el informe de evaluación de la EMA se incluyen nueve estudios con alrededor de 9.000 pacientes. Sólo en uno de ellos participaron pacientes con HTA grave no complicada. La variable principal en todos los estudios fue el cambio en la presión arterial sistólica (PAS) y/o diastólica (PAD).

En dos de estos estudios se mostró, en pacientes con **HTA leve-moderada**, que la combinación **AL/HI produce una reducción de la PAD significativamente** mayor a las 8 semanas de tratamiento que cada uno de éstos fármacos en monoterapia^{2,5}.

En otro estudio que incluía pacientes con **HTA y obesidad**, la reducción de la PAD fue significativamente mayor en el grupo que recibió AL/HI que en el tratado con HI/placebo. También se comparó como objetivo secundario **AL/HI frente a irbesartan/HI, amlodipino/HI e HI/placebo, no observándose diferencias significativas**⁵.

Coste tratamiento / 28 días	
Aliskireno 300/Hidroclorotiazida 25	41.26€
Candesartan 32/Hidroclorotiazida 25	34.95€
Telmisartan 80/Hidroclorotiazida 25	33.28€
Valsartan 320/Hidroclorotiazida 25	24.98€
Losartan 50/Hidroclorotiazida 25	12.13€
Ramipril 5/Hidroclorotiazida 25	6.92€

CONCLUSIONES

La asociación **AL/HI** ha demostrado su **eficacia en la reducción de la PAD** con un perfil de efectos adversos similar a cada uno de sus componentes por separado en monoterapia.

No se dispone de información sobre el efecto con AL sobre la **morbi-mortalidad cardiovascular** asociada a HTA. **Tampoco se dispone de evidencias que apoyen la existencia de ventajas respecto a otros**

antihipertensivos de eficacia y seguridad demostrada, con mayor experiencia clínica y que han demostrado disminuir la morbi-mortalidad cardiovascular.

Cabe destacar que **AL en monoterapia no ha demostrado presentar ventajas** respecto a otros tratamientos antihipertensivos.

En espera del resultado de la **revisión del balance beneficio-riesgo** de los medicamentos con AL, se recomienda **no prescribir** y suspender dichos medicamentos en **pacientes diabéticos en tratamiento con IECA o ARaII, y revisar el tratamiento de los pacientes que ya lo utilizan**³.

BIBLIOGRAFÍA.

- Ficha técnica de Rasilez HCT®. Laboratorios Novartis. 2008. Disponible en URL: <http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/rasilezHCT/emea-combined-h964es.pdf>. Consultado en diciembre de 2011.
- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). Rasilez HCT®. EMEA H/C/964; 2009. Disponible en URL: <http://www.emea.europa.eu/>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Alerta Informativa de Seguridad. Aliskireno: reevaluación beneficio-riesgo. Disponible en URL: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_28-2011.htm. Consultado el 27-12-2012
- Villamil A et al. Renin inhibition with aliskiren provides additive antihypertensive efficacy when used in combination with hydrochlorothiazide. J Hypertens 2007; 25(1):217-26.
- Blumenstein M et al. Antihypertensive efficacy and tolerability of aliskiren/ hydrochlorothiazide (HCT) single-pill combinations in patients who are non-responsive to HCT 25 mg alone. Curr Med Res Opin 2009; 25(4): 903-10.
- Jordan J et al. Direct renin inhibition with aliskiren in obese patients with arterial hypertension. Hypertension 2007; 49(5):1047-55.
- Nickenig G et al. Efficacy of aliskiren/hydrochlorothiazide single-pill combinations in aliskiren non-responders. Blood Press 2008; 17(Suppl 2): 31-40.

Fé de erratas: en el Boletín Informativo Farmacoterapéutico nº3 de 2011, en el apartado de conclusiones se dice que rosuvastatina "No está indicada en prevención cardiovascular primaria ni secundaria" y debe decir: "Está indicada en prevención primaria y secundaria".

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente de U.R.M.

AUTORA: Rocío Castaño Lara. FEA Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario de Ceuta.

PRESIDENTA: Beatriz Rodríguez Stampa **VICEPRESIDENTA:** Rocío Castaño Lara **SECRETARIA:** M^a Inés Peralta Martín. **VOCALES:** Concepción Guerra Ruíz – Francisco Marchante Melero – Juan Manuel Cruz Blasco – Juan Ros Alcalde – Ricardo Ruíz Carrasco - José Tinoco Rodríguez - Santiago Chavernas Bustamante.



EDITA:

INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA

©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Recinto Sur, s/n. – 51001 CEUTA

