

Preguntas y Respuestas para Novartis.cl

Ultima actualización:

20 Diciembre 2011

P1. Por qué Novartis terminó el estudio clínico ALTITUDE?

- Novartis está terminando un estudio clínico llamado ALTITUDE que ha estado investigando el medicamento Rasilez en un grupo específico de pacientes con diabetes tipo 2 y daño en la función renal. Se sabe que estos pacientes tienen un alto riesgo de presentar problemas al corazón y riñones.
- En el estudio se les administró Rasilez a los pacientes, en forma adicional a un medicamento de la clase inhibidores de la enzima convertidora (IECA), o de la clase bloqueadores de los receptores de angiotensina (ARA II). Estas son terapias ampliamente recetadas para la hipertensión arterial.
- Los expertos independientes que supervisan este estudio encontraron que en estos pacientes de alto riesgo hubieron más efectos colaterales en aquellos que recibieron Rasilez que en los que recibieron placebo.
- La seguridad de los pacientes es la mayor prioridad para Novartis, y en vista de estos hallazgos inesperados se tomó la decisión de dar término al estudio ALTITUDE.

P2. Yo soy un paciente que está participando en el estudio ALTITUDE – ¿Qué debería hacer?

- Si usted es un paciente que está participando en el estudio clínico ALTITUDE, usted debe contactar a su sitio del estudio lo antes posible para recibir indicaciones sobre sus medicamentos.
- Usted no debería cambiar o detener su tratamiento hasta haber consultado con su médico, dada la importancia de mantener su presión arterial bajo control.

P3. Como resultado de esto, ¿qué cambios están haciendo a la manera en que se prescriben las terapias de Rasilez y sus combinaciones?

- Estamos evaluando los resultados del estudio ALTITUDE y las potenciales consecuencias para los medicamentos con Rasilez.
- Estamos en conversaciones con autoridades de salud de todo el mundo para decidir qué es necesario hacer para asegurar que se proteja el bienestar de los pacientes.
- Como medida de precaución, no promocionaremos el uso combinado de Rasilez con medicamentos de las clases IECA y ARA II.

P4. ¿Qué medicamentos están cubiertos en esta actualización?

- Esta cubre los siguientes medicamentos producidos por Novartis para tratar la hipertensión arterial (presión arterial elevada):
 - Rasilez[®] o Tekturna[®] – estos son diferentes nombres comerciales para el mismo medicamento cuyo nombre genérico es aliskiren
 - Rasilez HCT[®], Rasilez D, Tekturna HCT[®] – combinación de Rasilez / Tekturna e hidroclorotiazida (HCT) en un solo comprimido
 - Valtorna[®] – un comprimido con la combinación de Rasilez / Tekturna y valsartan
 - Rasilamlo[®] o Tekamlo[®] – un comprimido con la combinación de Rasilez / Tekturna y amlodipino

Page 1 of 2

- Rasitrio[®] o Amturnide[®] – un comprimido con la combinación de Rasilez / Tekturna, amlodipino e hidroclorotiazida (HCT)

- Esta actualización no afecta ningún otro medicamento fabricado por Novartis u otras compañías.

P5. Yo soy un paciente que toma uno de estos medicamentos - ¿Qué debería hacer?

- Si usted es un paciente que toma Rasilez o una de las combinaciones descritas anteriormente, por favor contacte a su médico si usted tiene alguna preocupación o preguntas sobre su tratamiento.
- Usted no debería cambiar ni suspender su tratamiento sin haber conversado con su médico, dada la importancia de mantener controlada su presión arterial.

P6. ¿Es seguro tomar Rasilez junto con un IECA o ARA II? ¿Cómo puedo saber si estoy tomando un IECA o ARA II junto a Rasilez?

- Usted debería contactar a su médico si tiene cualquier duda o pregunta sobre su tratamiento, o si no está seguro de los medicamentos que usted está tomando.

P7. ¿Qué harán para informar a los médicos de esta situación?

- Se ha informado de esto a las autoridades de salud de todo el mundo y estamos en conversaciones con ellos para definir los próximos pasos.
- Los profesionales de la salud que tengan preguntas pueden obtener información del Departamento de Información Médica de Novartis.

P8. ¿Qué es Rasilez?

- Rasilez es un tratamiento para la hipertensión arterial. Su objetivo es bloquear una enzima en la sangre, llamada renina, la cual inicia un proceso que estrecha vasos sanguíneos, llevando a una elevada presión arterial.
- Este medicamento fue lanzado en el año 2007 bajo el nombre comercial de Rasilez en la Unión Europea y Latinoamérica, y Tekturna en los Estados Unidos.
- La eficacia y seguridad de Rasilez se ha investigado en más de 57.000 pacientes, que han sido tratados con este medicamento en estudios clínicos.

P9. ¿Dónde puedo obtener más información sobre esto?

- Mayor información será puesta en el sitio web <http://www.novartis.com> en cuanto esté disponible.