



www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore: Dottoressa Adele COCCINI
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 31 LUG, 2014

Prot. n. 102377

Rif. Prot.

Ai MMG e PLS

Al Coordinatore Presidi Ospedalieri
Dottoressa Bruna **REBAGLIATI**

Al Direttore Dipartimento Cardiologia
Dottor S. **DOMENICUCCI**

Al Direttore Dipartimento
Specialità Mediche
Dottor A. **ICARDI**

Al Direttore Dipartimento
Medicina
Dottor M.P. **PARODI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari
n. 08-09-10-11-12-13

Al Direttore S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

E p.c. Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Al Direttore Sanitario f.f.
Dottor Luigi Carlo **BOTTARO**

Loro Sedi

Oggetto: Comunicazione AIFA riguardante l'uso in associazione dei medicinali che agiscono sul Sistema Renina- Angiotensina (RAS).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) informa che l' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato la rivalutazione dei rischi derivanti dall'associazione di differenti classi di medicinali che bloccano a diversi livelli il RAS, nel trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca congestizia (ns. nota prot. n.71556 del 27/05/2014).

La rivalutazione ha riguardato le seguenti tre classi di farmaci

1. Bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARBs, noti come sartani)
2. Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE- Inibitori)

3. Inibitori diretti della renina (es. Aliskiren)

ed ha portato alle raccomandazioni riassunte di seguito, riguardante limitazioni all'uso combinato dei medicinali che agiscono sul sistema renina-angiotensina, noto come doppio blocco RAS.

- La terapia con il doppio blocco del sistema renina-angiotensina (RAS) attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, bloccanti dei recettori dell'angiotensina II o aliskiren aumentano il rischio di effetti avversi, come l'iperkaliemia, l'abbassamento della pressione sanguigna e il peggioramento della funzione renale.
- La terapia con il doppio blocco RAS non è raccomandata
- In particolare la terapia con il doppio blocco RAS non deve essere usata in pazienti con nefropatia diabetica
- Se la terapia con il doppio blocco RAS è considerata assolutamente necessaria, questa deve avvenire solo sotto la supervisione di uno specialista e il paziente deve sottoporsi ad uno stretto frequente monitoraggio della funzione renale, degli elettroliti e della pressione sanguigna.
- Il concomitante uso di ACEinibitori o ARBs con medicinali contenenti aliskiren è controindicato in pazienti con diabete mellito o con insufficienza renale (GFR < 60 ml/min/1.73m²)
- Valsartan e candesartan restano autorizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca in combinazione con ACE inibitori nei pazienti selezionati che non possono usare altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca. Come raccomandato in precedenza, il trattamento deve avvenire solo sotto la supervisione di uno specialista e il paziente deve sottoporsi ad uno stretto e frequente monitoraggio della funzione renale, degli elettroliti e della pressione sanguigna.
- Ai pazienti attualmente in trattamento con la terapia del doppio blocco RAS, si raccomanda di discutere il trattamento con il proprio medico al prossimo appuntamento in programma.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione della nota a tutti i Medici prescrittori e agli specialisti.

La documentazione è comunque consultabile sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore News.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
(Dottorssa Adele COCCINI)