



COMUNICADO DE PRENSA

Sólo 1 de cada 5 argentinos hipertensos tiene bien controlada su presión

- *Según las nuevas guías del Consenso Latinoamericano elaboradas por expertos en hipertensión, cardiología, epidemiología y diabetes, publicadas recientemente en la revista internacional *Journal of Hypertension*, se estima que en Argentina sólo el 18 por ciento de las personas logra controlar adecuadamente su presión arterial elevada.*
- *La hipertensión afecta aproximadamente a 1.000 millones de personas en todo el mundo¹. Es una enfermedad de la pared de las arterias y constituye el principal factor de riesgo de enfermedad cardiovascular, primera causa de muerte en nuestro país y en el mundo². Cuanto más alta sea la presión arterial, mayor es la probabilidad de sufrir un infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca y enfermedad renal.*
- *Luego de más de 10 años sin novedades en el tratamiento de la hipertensión, llega a la Argentina aliskiren, la primera y única de una nueva clase de drogas con un mecanismo de acción diferente al de todas las drogas antihipertensivas disponibles, denominada inhibidores directos de la renina. Con este novedoso mecanismo de acción, su prolongada vida media de 40 horas, su eficacia perdurable³ y su administración de una sola toma diaria, aliskiren demostró alcanzar un mejor control de la presión arterial y una potencial protección adicional de órganos como el riñón y el corazón con relación a los tratamientos vigentes⁴.*
- *Los descubrimientos en relación al 'Sistema Renina Angiotensina Aldosterona', llevados a cabo en 1939 por científicos argentinos liderados por el médico investigador Eduardo Braun Menéndez, permitieron obtener un conocimiento más profundo acerca de la regulación de la presión arterial. 70 años después llega a nuestro país este nuevo tratamiento, que actúa sobre el sitio de activación del sistema mencionado, logrando un control más completo del mismo.*

Buenos Aires, 14 de septiembre de 2009 - Según las nuevas guías del Consenso Latinoamericano elaboradas por expertos en hipertensión, cardiología, epidemiología y diabetes, que fueron publicadas recientemente en la revista internacional *Journal of Hypertension*, se estima que en Argentina sólo el 18 por ciento de los pacientes con presión arterial elevada logra controlarla adecuadamente⁵.

¹ Chobanian et al: The Seventh Report of the Joint National committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. The JNC VII Report. JAMA 2003; 289: 2560-2572.

² World Health Organization. Cardiovascular Disease Factsheet. www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html.

³ Palatini Paolo et al. "Blood pressure reduction following a simulated missed dose of aliskiren, Irbesartan, or ramipril: a comparative ambulatory blood pressure monitoring study" The Journal of Clinical Hypertension: Mayo 2008 - Vol 10 - Issue 5 - p A31-32

⁴ Müller D, Luft F. Direct Renin Inhibition with Aliskiren in Hypertension and Target Organ Damage. Clin J. Am Soc of Nephrol. 2006;1:22-228. Shafiq MM, Menon DV, and Victor RG. Oral Direct Inhibition: Premise, Promise, and Potential Limitations of a New Antihypertensive Drug. Am J Med. 2008 Apr;121(4):265-71.

⁵ Sánchez, Ramiro et al; "Latin American guidelines on hypertension", Journal of Hypertension: Mayo 2009 - Vol 27 - Issue 5 - p 905-922 doi: 10.1097/HJH.0b013e32832aa6d2

La incidencia de hipertensión, principal factor de riesgo para el desarrollo de enfermedad cardiovascular, aumenta con la edad: en el mundo, el **50 por ciento de los hombres, y el 55 por ciento de las mujeres entre 55 y 64 años de edad tiene su presión arterial elevada**⁶. De acuerdo con cifras recientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para 2015 morirán 20 millones de personas por enfermedad cardiovascular, principalmente infarto y ataque cerebrovascular⁷.

Entre las consecuencias más graves de la hipertensión arterial se encuentran: **daño al cerebro** (accidente cerebrovascular, hemiplejía y demencia vascular), **daño al corazón** (insuficiencia cardíaca y enfermedad coronaria, que puede provocar infarto de miocardio), **daño al riñón** (insuficiencia renal progresiva que puede llevar al paciente a la necesidad de diálisis y trasplante, principalmente en pacientes diabéticos), **daño a la retina** (que en personas con diabetes puede tener como consecuencia la ceguera) y **daño arterial** (aumento de su tamaño que puede desencadenar eventos cardiovasculares por coágulos que las obstruyen).

“Sólo se logra mejorar el grado de control de la hipertensión arterial a través de programas médicos que incluyan la detección precoz y el tratamiento integral que consiste en tres pilares: a) cambios en el estilo de vida, b) medicación y c) educación para la salud.

Es muy difícil controlar la presión arterial únicamente a través de cambios en el estilo de vida, ya que la respuesta del paciente a través de estrategias individuales es muy baja”, explicó el Dr. Gabriel Waisman, Jefe de Servicio de Clínica Médica y Jefe de Sección Hipertensión Arterial del Hospital Italiano de Buenos Aires y Ex Presidente de la Sociedad Argentina de Hipertensión Arterial (SAHA).

Opciones terapéuticas para la hipertensión:

Se diferencian y clasifican típicamente por sus modos de acción.

- ✓ Diuréticos tiazídicos/tipo tiazida
- ✓ Betabloqueantes (BBs)
- ✓ Bloqueadores de canal de calcio (BCCs)
- ✓ Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs)
- ✓ Bloqueadores del receptor de angiotensina II (BRAs).
- ✓ **Una nueva clase terapéutica son los Inhibidores directos de la renina (aliskiren)**

Un buen control de la presión arterial está asociado a una disminución del 50 por ciento en la incidencia de ataque cerebrovascular y de insuficiencia cardíaca; y de un 25 por ciento⁸ en cuanto al riesgo de infarto.

La hipertensión arterial es asintomática hasta que aparecen las complicaciones. Por lo tanto, según el Dr. Waisman, **“la única manera de evitar el subdiagnóstico es la toma sistemática y periódica de la presión arterial**. Desde la infancia debe medírsela, sobre todo ante la existencia de antecedentes en la familia”.

Avances en el tratamiento

Luego de más de diez años sin innovaciones en el campo del tratamiento de la hipertensión arterial, recientemente se presentó en la Argentina el **primer y único fármaco de una nueva clase terapéutica denominada inhibidores directos de la renina**. La nueva droga, cuyo principio activo es aliskiren, demostró –con una sola toma diaria– un mejor control de la presión arterial y una potencial protección adicional de órganos blancos, como el riñón y el corazón en

⁶ American Heart Association. 2008 Statistical Fact Sheet. Populations: Older Americans and Cardiovascular Diseases – Statistics. Available at: <http://www.americanheart.org/downloadable/heart/1199828277629F508OLD8.REV.pdf>.

⁷ World Health Organization. Cardiovascular Disease Factsheet. www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html.

⁸ Chobanian AV, et al. Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. Hypertension 2003;42:1206-1251.

relación a los tratamientos vigentes⁹. Incluso logró eficacia en pacientes difíciles de tratar, como aquellos que presentan riesgo cardiovascular aumentado.

En opinión del Dr. Alberto Villamil, Jefe de Hipertensión Arterial del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires “aliskiren en dosis de 150 y 300 mg **demostró ser eficaz en términos de reducción de presión arterial** como monoterapia o bien en combinación con otras drogas de uso habitual, como por ejemplo un diurético. Asimismo, algunos estudios evidenciaron beneficios superiores a la medicación tradicional en términos de protección de órganos como corazón y riñón”.

Siendo de una sola toma diaria, esta medicación contribuye a aumentar la **adherencia al tratamiento**. “Una droga, de **acción prolongada**, como el aliskiren, logra un **mejor control de la presión arterial durante todo el día** y además favorece que subsista un efecto perdurable importante ante el olvido de una toma en el tratamiento crónico”, remarcó el Dr. Villamil, quien también es Jefe de Cardiología Preventiva del Hospital Dr. Cosme Argerich.

Múltiples estudios clínicos, dentro del programa de investigación de aliskiren, denominado **Aspire Higher, evaluaron la eficacia y seguridad de esta nueva medicación, así como indicadores intermedios (microalbuminuria, nivel de BNP y reducción del índice de masa ventricular izquierda) con respecto a la potencial protección adicional de órganos blancos. Actualmente se están llevando a cabo estudios a más largo plazo que tienen como objetivo final evaluar beneficios en la morbi-mortalidad.** Los resultados de los estudios que ya han finalizado arrojaron **evidencia certera acerca de la eficacia antihipertensiva** en general y en poblaciones especiales como pacientes con diabetes, enfermedad renal, pacientes de mayor edad, y en sujetos hipertensos con sobrepeso e hipertrofia cardíaca. El programa de estudios que comprende Aspire Higher representan una **inversión superior a mil millones de dólares e implica la participación de más de 35.000 pacientes.**

El olvido de la toma de la medicación no sólo es frecuente sino una causa mayor de respuesta inadecuada a la terapia antihipertensiva. En un extenso estudio con 5 mil pacientes monitoreados electrónicamente, se probó que el 95 por ciento de los adultos tratados omitían una dosis por lo menos una vez al año y el 50 por ciento lo hacía al menos una vez al mes.*

El Dr. Villamil agregó que “ya están en pleno desarrollo estudios a largo plazo con el objetivo de determinar los beneficios de esta medicación en la reducción de eventos cardiovasculares fatales, tanto en pacientes coronarios como en diabéticos con daño renal o post infarto”.

“Argentina ha participado activamente en la mayoría de los estudios clínicos aportando un significativo número de pacientes”, añadió Villamil, investigador principal de uno de los ensayos, que incluyó a nivel mundial más de 2.700 pacientes en más de 100 centros de investigación.

Tanto las autoridades sanitarias de la Unión Europea (Agencia Europea del Medicamento, EMEA), como de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) aprobaron aliskiren y desde el año 2007 ya está disponible en dichos mercados. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) también aprobó su

⁹ Müller D, Luft F. Direct Renin Inhibition with Aliskiren in Hypertension and Target Organ Damage. Clin J. Am Soc of Nephrol. 2006;1:22-228. Shafiq MM, Menon DV, and Victor RG. Oral Direct Inhibition: Premise, Promise, and Potential Limitations of a New Antihypertensive Drug. Am J Med. 2008 Apr;121(4):265-71.

* Burnier M, Vincze G, Kristanto P, Vrijens B. Adherence to prescribed once daily anti-hypertensive drug treatments: analysis of 4,783 patients' electronically compiled dosing histories [abstract]. Submitted to the European Society of Cardiology; Vienna, Austria; September 2007.

comercialización tanto en monoterapia como combinada con un diurético (hidroclorotiazida), presentación que estará disponible en un solo comprimido en las próximas semanas. Asimismo, ya se encuentra disponible en otros países latinoamericanos como Brasil, Chile y México.

Un hallazgo argentino

En 1939, un grupo de científicos argentinos del Instituto de Fisiología de la Universidad de Buenos Aires, entre los que se encontraban Eduardo Braun Menéndez, Luis Federico Leloir, Oscar Orías y Alberto Taquini, realizaron varios descubrimientos en relación al 'Sistema Renina Angiotensina Aldosterona'. Gracias a esta serie de investigaciones desarrolladas por el equipo argentino, se han podido conocer todas las piezas de este sistema endocrino que afecta el control de la presión arterial¹⁰. El proceso que desencadena el aumento de la presión involucra a la **renina**, una **sustancia segregada por el riñón**. Ésta es una enzima que desencadena un ciclo que se conoce como Sistema Renina Angiotensina Aldosterona y produce aumento de la presión y daño progresivo de corazón, riñones, vasos sanguíneos y retinas.

"Este sistema está conformado por hormonas que regulan la presión arterial y el riñón tiene un papel fundamental en la regulación de la presión arterial. El Sistema Renina Angiotensina Aldosterona permite al riñón aumentar o disminuir la reabsorción de sal según necesidad. Si hay un mal funcionamiento del sistema se produce hipertensión", sostuvo el Dr. Marcelo Orías, Jefe del Servicio de Nefrología del Sanatorio Allende de Córdoba.

Hoy, **70 años después** de ese descubrimiento, Novartis Argentina lanza en nuestro país este nuevo y único tratamiento que actúa en el sitio de activación del sistema renina angiotensina. "Las otras drogas que actúan sobre este mismo sistema lo hacen sobre los elementos más distales del ciclo. En cambio aliskiren inhibe al componente inicial del sistema, la renina, logrando un bloqueo más completo del mismo", remarcó el Dr. Orías.

Acerca de la hipertensión arterial

Ésta es una enfermedad de la pared arterial, que se caracteriza por un aumento de su espesor con cambios en su estructura y una elevación anormal de la presión de la sangre dentro de las arterias. **Una persona padece hipertensión arterial cuando después de controles reiterados de la presión, ésta es igual o mayor de 140/90 mm Hg ó "14/9"** (mm Hg -milímetro de mercurio- es la unidad de medida para la presión arterial).

"La hipertensión produce **cambios patológicos**, en forma aguda y/o progresiva en relación con el aumento de la presión arterial en sí mismo, así como vinculados al **incremento de sustancias endógenas** que afectan la pared de las arterias y **dañan los principales órganos nobles del organismo**", explicó el Dr. Waisman.

El paciente hipertenso raramente presenta su enfermedad en forma aislada; por lo general tiene **otros factores de riesgo** cardiovasculares, como por ejemplo hipercolesterolemia, diabetes, tabaquismo o sobrepeso. En estos casos, existe consenso en la comunidad médica respecto a mantener la presión arterial en el nivel de **130/80 mm Hg ó "13/8"**

Perfil de seguridad de aliskiren

Los datos demuestran que aliskiren cuenta con un **perfil de seguridad similar a placebo**¹¹.

¹⁰ "Fisiopatología de la hipertensión arterial"- Sociedad Argentina de Hipertensión Arterial. <http://www.saha.org.ar/temas/Fisiopatologiahta.htm#Sistema>. Acceso 14/07/2009

¹¹ Weir Matthew R. et al. Antihypertensive efficacy, safety, and tolerability of the oral direct renin inhibitor aliskiren in patients with hypertension: a pooled analysis. *Journal of the American Society of Hypertension*. 2007. 264-277

Aliskiren demostró ser seguro cuando se usa solo o en combinación con otros antihipertensivos.

El uso de aliskiren no se asoció con los efectos adversos que se presentan habitualmente con otras clases de antihipertensivos. Por ejemplo, aliskiren no provoca tos comparado con IECAs y existe evidencia de que al asociarlo podría reducirla.¹² Por otro lado, aliskiren tampoco provoca edemas en miembros inferiores comparado con amlodipina y se ha comprobado que la asociación de ambos reduce la presencia de este evento¹³. Las reacciones adversas con aliskiren han sido generalmente leves y de naturaleza transitoria y solo en raras ocasiones se ha requerido la discontinuación de la terapia. El evento adverso observado más común fue la cefalea (cefalea inferior al grupo placebo 5,4% vs 8,7%).

#

Acerca de Novartis

Novartis brinda soluciones para el cuidado de la salud acordes con las necesidades de pacientes y sociedades. Focalizada exclusivamente en el área de la salud, dispone de un amplio portfolio de productos para responder a estas necesidades: fármacos innovadores con receta; vacunas que contribuyen a la prevención; herramientas de diagnóstico; medicamentos genéricos de alta calidad y que ayudan al ahorro de costos y productos de venta libre para el cuidado de la salud. Novartis es la única compañía que ha logrado una posición de liderazgo a escala mundial en estas áreas. En 2008, el Grupo invirtió cerca del 17,3% de las ventas totales en Investigación y Desarrollo. Con sede central en Basilea, Suiza, las compañías del Grupo Novartis emplean aproximadamente a 96.700 personas y están presentes en más de 140 países en todo el mundo. Para más información, puede visitar los sitios www.novartis.com.ar y www.novartis.com

#

Personas de contacto para los medios de comunicación

Noelia Iglesias Seoane

Asuntos Corporativos
Novartis Argentina
+54 11 47037280 (directo)
+54 11 47037278 (fax)
noelia.iglesias_seoane@novartis.com

Pablo Oribe

JM Oribe Comunicaciones
+54 11 4314 3883
+54 911 (15) 5473 3215 (celular)
poribe@jmoribe.com

¹² Uresin Y, Taylor A, Kilo C, et al. Efficacy and safety of the direct renin inhibitor aliskiren and ramipril alone or in combination in patients with diabetes and hypertension. J Renin Angiotensin Aldosterone Syst 2007;8:190-198.

¹³ Drummond W, Munger MA, Essop MR, et al. Antihypertensive efficacy of the oral direct renin inhibitor aliskiren as add-on therapy in patients not responding to amlodipine monotherapy. J Clin Hypertens 2007;9:742-750.