



No. 13-238680-00006-0000

Fecha: 2014-07-07 15:27:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-3978

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 13-238.680

Solicitud de patente a nombre de **BORYUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD**Respuesta a la oposición presentada por **LAFRANCOL S.A.S.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **BORYUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD**, doy respuesta al oficio No. 3917 notificado por fijación en lista el 8 de abril de 2014, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **LAFRANCOL S.A.S.**, contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada "*Composición farmacéutica antihipertensiva que contiene fimasartán o una sal o solvato o hidrato de la misma y amlodipina, un isómero o una sal o soltrato o hidrato de la misma*".

1. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Me opongo a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi mandante sí cumple los requisitos de novedad y nivel inventivo, y en consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

2. ARGUMENTOS QUE PRESENTA EL Oponente:

En relación con los argumentos presentados por el oponente es necesario afirmar, que carecen de un análisis adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para poder desvirtuar la novedad y el nivel inventivo de una invención.

En efecto, el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina indica que la invención se considera como nueva cuando no está

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

comprendida en el estado de la técnica, lo que quiere obviamente significar, a contrario sensu, es que la invención no se considera como nueva si está comprendida en el estado de la técnica. Esto es de lógica hermenéutica y gramática elemental. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de sus componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en “el conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo II, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Lo anterior es conocido como el concepto de NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con el cual, para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total en un documento o anterioridad señalado, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre los capítulos reivindicatorios en discusión.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “*hay que advertir que toda creación es, en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria*” (Ibidem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, hasta aquí se puede concluir que la novedad como mínimo debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el opositor para desvirtuar la novedad fuesen ciertas sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede. El opositor afirma que la presente solicitud de patente cubre composiciones o combinaciones farmacéuticas, cuyos componentes, en cualquiera de sus formas químicas, son ampliamente conocidos en el estado previo de la técnica, ejemplo de ello, es que dichos compuestos han sido mencionados en los documentos de Yi, So Jeong. Et al., “*Pharmacokinetic interaction of Fimasartan, a new angiotensin II receptor antagonist with Amlodipine in healthy volunteers*”, Journal of Cardiovascular Pharmacology, 2011, Ferri. C. et al., “*Role of combination therapy in the treatment of hypertension: focus on valsartan plus amlodipine*”, 2008, Stangier. J., “*Pharmacokinetics of repeated oral doses of amlodipine and amlodipine plus telmisartan in healthy volunteers*”, 2000 y Chrysant. Steven G, “*The combination of Olmesartan Medoxomil and Amlodipine Besylate in Controlling High Blood Pressure*”, 2008.

En respuesta a lo anterior, mi representada manifiesta en primera medida, que la presente invención hace referencia a una composición farmacéutica antihipertensiva, compuesta a partir de **Fimasartan Y Amlodipina**.

De ésta manera y teniendo en cuenta los documentos citados por el opositor, se tiene que el artículo de los autores Yi, So Jeong et al., primero que todo corresponde a una publicación hecha por el mismo inventor y en segunda instancia, presenta una fecha de publicación que resulta ser sólo un mes antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud, siendo éstas 9 de marzo de 2011 y 12 de abril de 2011, respectivamente, por tanto y de acuerdo a lo establecido por el artículo 17, Dec. 486, dicha anterioridad no es válida como documento a citar del estado previo de la técnica. A continuación se cita el artículo 17, para dar el soporte suficiente al anterior argumento:

Artículo 17.- Para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País Miembro o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

a) el inventor o su causahabiente;

b) una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o,

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

c) un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente.

En lo que respecta al resto de referencias citadas, se tiene que todas ellas hacen mención a composiciones farmacéuticas que comprenden ya sea el fimasartán o el amlodipina, pero nunca, que la composición tenga ambos compuestos, tal y como sí se reclama en la presente solicitud.

De ésta manera se concluye, que el opositor no ha comprendido aún la presente invención, por tanto afirma erróneamente, que por el hecho de que alguno de los compuestos reivindicados haya sido empleado previamente en diferentes formulaciones, la presente formulación por ende, carece de novedad.

Se le recuerda respetuosamente al señor Opositor, que para que un documento del estado de la técnica afecte la novedad de una nueva creación, éste debe comprender TODAS las características técnicas esenciales que se estén reivindicando, de lo contrario, no existe afectación por novedad.

De ésta manera se demuestra la novedad de la presente solicitud.

Por otro lado y en lo que respecta al nivel inventivo, se tiene que el **artículo 18** de la Decisión 486 determina que:

"Una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"(El subrayado es nuestro).

El opositor incurrió en el error de señalar que de la combinación de dos documentos citados se deriva la invención de mi mandante, sin tener en cuenta que para hacer tal afirmación es necesario seguir una serie de reglas técnicas que a continuación se exponen.

El requisito de nivel inventivo tiene intrínsecamente comprendido varios aspectos que deben ser tenidos en cuenta al momento de realizar un examen de altura inventiva sobre una invención. En efecto, será necesario tener en cuenta que dicho análisis le corresponderá realizarlo a una **persona versada en la materia** que se presume es *"una persona con formación técnica, que ha hecho un aprendizaje o estudios en el dominio general al que se refiere la invención"*¹.

¹ "GUIA PARA LOS PAISES EN DESARROLLO SOBRE EL EXAMEN DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES". Organización Mundial de Propiedad Industrial, Ginebra, 1982., página 40.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Cuando la persona versada en la materia ha llegado a las diferencias deberá analizarlas teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto y “*Se deberá comparar, por lo tanto, el objeto de la reivindicación examinada no ya con otra publicación o divulgación tomada aisladamente, si no con sus combinaciones, en la medida en que éstas resulten evidentes para una persona del oficio del nivel medio(...)* En la mayoría de los casos se trata, sin embargo, de combinaciones parciales, formadas por la reunión de elementos extraídos de dos o más publicaciones u otras divulgaciones independientes. Para que pueda negarse la actividad inventiva, es preciso entonces no solamente que la combinación resulte evidente, sino también que lo sea la elección de elementos combinados. A éste respecto no está demás recordar que la búsqueda se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la invención, es decir la solución(...). El examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el inventor, es decir en un momento en que la solución no era conocida”², de lo contrario se estaría en presencia del llamado análisis Hindsight cuya práctica no es aceptada ni es permitida. Sobre el particular se llama la atención de ese despacho ya que el opositor incurrió en el error de no demostrar en sus resoluciones cómo la combinación resulta evidente y cómo para el solicitante de esta invención elegir los elementos combinados era obvio.

Ahora bien, es relevante destacar que el examen de nivel inventivo deberá versar sobre tres aspectos: el problema que se pretende resolver, la solución del problema y el resultado que se obtiene aplicando la solución. Al respecto, es necesario decir “*que en la mayoría de los casos el problema ya es conocido u obvio. Ello no quita que el examen de la actividad inventiva, deba comenzar sistemáticamente por allí; de lo contrario el examinador denegaría las patentes más importantes para el desarrollo técnico: aquellas en que el inventor ha tenido el mérito de reconocer o de plantear con claridad un problema técnico nuevo. Si el problema es conocido o evidente, se debe examinar la originalidad de la solución reivindicada. Por último, si no se encuentra actividad inventiva ni en lo uno ni en lo otro, el examinador debe preguntarse si el resultado también es evidente o, por el contrario, sorprendente ya sea por su naturaleza (calidad) o por su amplitud (cantidad).*”³ Al respecto, cabe destacar que la invención de mi mandante proporciona un mejoramiento al problema planteado en el estado del arte consistente en proporcionar una mejora en el efecto antihipertensivo, detectado como un salto cualitativo al estado previo de la técnica.

Entrando en mayor detalle con respecto al efecto sinérgico que comprende la combinación reivindicada de **finasartan** y **amlodipina**, dicho efecto se ha comprado con respecto al que es obtenido cuando se administra cada uno de ellos por separado.

² Ibidem.

³ Ibidem.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

Tal y como se muestra en la tabla 1 (ver a continuación) que refleja los resultados obtenidos de los ejemplos 1 y 2 del capítulo descriptivo de la presente solicitud, en donde se puede apreciar claramente, como la administración de la formulación reivindicada, presenta un efecto antihipertensivo sorprendente, que sigue siendo inalcanzable, por la suma de cada uno de los efectos antihipertensivos producidos por cada uno de los componentes en cuestión, al haber sido administrados por separado (ejemplos comparativos 1, 2, 5 y 6).

Tabla 1

Ej. Comparativo 1 Fimasartan 3 mg/kg	Ej. Comparativo 5 Amlodipina 0.5 mg/kg	Suma simple de los efectos antihipertensivos (ejs. Comp. 1 y 5)	Ejemplo 1 Fimasartán (3mg/kg)+Amlodipina (0.5 mg/kg)
-35	-13	-48	-55
Ej. Comparativo 2 Fimasartan 10 mg/kg	Ej. Comparativo 6 Amlodipina 1.6 mg/kg	Suma simple de los efectos antihipertensivos (ejs. Comp. 2 y 6)	Ejemplo 1 Fimasartán (10mg/kg)+Amlodipina (1.6 mg/kg)
-50	-20	-70	-75

Como se puede apreciar en ambos ensayos, el resultado de la combinación de los dos compuestos activos, siempre resulta superior al de la suma de cada uno de los efectos producidos por dichos compuestos por separado.

Un ensayo experimental adicional, que hace referencia a otro compuesto bloqueador del receptor de la angiotensina II y Amlodipina, exhiben un valor antihipertensivo mucho menor a aquel obtenido por cada uno de los ingredientes activos por separado.

Dicho ensayo hace referencia al efecto hipertensivo producido por losartán y besilato de amlodipina (ejemplo comparativo 7) y valsartán y besilato de amlodipina (ejemplo comparativo 8). Tal y como se muestra en la tabla 2, en al cual se podrá apreciar que dichas combinaciones no producen efectos técnicos antihipertensivos sorprendentes.

Tabla 2

Ej. Comparativo 3 Sal de potasio de Losartán	Ej. Comparativo 6 Amlodipina 1.6 mg/kg	Suma simple de los efectos antihipertensivos (ejs. Comp. 3 y 6)	Ejemplo Comparativo 7 Sal de potasio de Losartán (10 mg/kg) + Amlodipina
--	---	---	--

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

10 mg/kg			(1.6 mg/kg)
-20	-20	-40	-32
Ej. Comparativo 4	Ej. Comparativo 6	Suma simple de los efectos antihipertensivos	Ejemplo 1 Valsartán (10 mg/kg) + Amlodipina (1.6 mg/kg)
Valsartán 10 mg/kg	Amlodipina 1.6 mg/kg	(ejs. Comp. 2 y 6)	
-32	-20	-52	-46

Como se puede apreciar de los resultados que muestra la tabla 2, es evidente que dichas combinaciones NO presentan un efecto sinérgico antihipertensivo, en comparación con los efectos producidos por cada uno de los ingredientes activos por separado.

Es así, como a partir de los anteriores resultados experimentales, se demuestra el efecto sinérgico que comprende la combinación farmacéutica reivindicada.

Adicionalmente a ello, se ha citado al Doctor. Carlos Correa quien afirma *“Recomendación: Aquellas combinaciones de ingredientes activos conocidos, no deben ser inventivas, sin embargo, el hecho de que haya presencia de un efecto sinérgico nuevo y que no sea fácilmente deducible, debe ser considerado como materia patentable, sin embargo dicho efecto debe ser demostrado apropiadamente, mediante ensayos biológicos y debidamente sustentado en el capítulo descriptivo de la solicitud de patente.”*

De esta a manera y a partir del fragmento citado por el Dr. Correa, se puede afirmar que la combinación farmacéutica de fimasartán y amlodipina, es absolutamente patentable, ya que cuenta con la presencia de un nuevo efecto sinérgico no antes visto en el estado previo de la técnica y como se pudo apreciar en los ejemplos citados, no sería obvio ni habría motivación alguna, para una persona del oficio versada en la materia, dado que iría en contra de toda predicción.

Por último, se informa a este Despacho que se presenta en conjunto con ésta respuesta, un ensayo del inhibidor ramipril (ECA) enzima convertidora de angiotensina, telmisartan (BRA), compuestos bloqueadores receptores de la angiotensina, y la combinación de éstos dos compuestos, administrados en varios pacientes. La conclusión a la que se llegó en dicho estudio, es que mientras el telmisartán era equivalente al ramipril en pacientes con enfermedad vascular o con un alto riesgo de diabetes, le fue asociado un menor agioedema, mientras que la combinación de ambos medicamentos, se

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

asoció con la generación de mayores eventos adversos sin la presencia de algún beneficio (ver anexo 1).

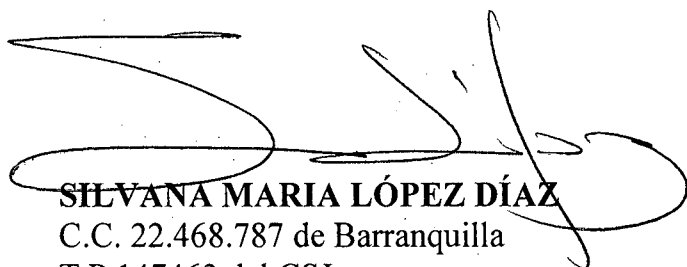
Dicho documento en anexo tiene como objetivo demostrar una vez más, que la combinación de dos agentes o ingredientes activos que tengan la misma finalidad, no necesariamente resulta en un efecto mejorado, tal como es el caso de dichos agentes de anti-arterioesclerosis.

El documento 2 adjunto a ésta respuesta (ver anexo 2), analiza los resultados obtenidos por dicho estudio, en donde se describe con exactitud que *“la acción combinada de esos dos medicamentos es una fuente de tensión en los riñones”* y *“por tanto la combinación de esos medicamentos no genera un efecto benéfico adicional y por lo contrario, cada uno de ellos está asociado a efectos secundarios, por lo cual en el momento de combinarlos, lo que se está haciendo es aumentar el efecto de dichos efectos secundarios”*.

A partir de todos los argumentos y pruebas experimentales que se han presentado en ésta oportunidad, ha quedado en evidencia que la presente invención SÍ posee altura inventiva, la cual no se ve opacada por ningún documento del estado previo de la técnica y además, es poseedora de un efecto sinérgico impredecible no antes visto en los medicamentos conocidos hasta el momento.

Con base en todo lo anterior, queda claro que el presente invento cumple a cabalidad con los requisitos legales de patentabilidad, en especial los de novedad y nivel inventivo por cuanto la invención de mi mandante no se encuentra comprendida en el estado de la técnica y tampoco puede derivarse de manera obvia del mismo. Por lo tanto, solicito a ese despacho que declare infundada la oposición presentada y proceda a conceder el privilegio de patente para la invención de mi mandante.

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

ANEXOS

1. Ensayo clínico del Telmisartan, ramipril o ambos en pacientes con alto riesgo de eventos vasculares, Population Health Research Institute, University of Hamilton and Hamilton Health Sciences, Hamilton, Ontario, Canadá, Marzo 31, 2008.
2. "Guideline Alert for Blood Pressure Patients as Treatment Combo Fails", Heart and Stroke Foundation

ANEXO 1

ENSAYO CLÍNICO: TELMISARTÁN, RAMIPRIL O AMBOS EN PACIENTES CON ALTO RIESGO DE EVENTOS VASCULARES

Investigadores: Yusuf. S, Teo KK, Poque. J, Dyal. L, Copland. I, Schumacher. H, Dagenais. G, Sleight. P, Anderson. C

Colaboradores: Population Health research Institute, McMaster University y Hamilton Health Sciences, Hamilton, ON, Canadá yusuts@mcmaster.ca

Resumen

ANTECEDENTES: Pacientes que presentan enfermedad vascular o alto riesgo de diabetes sin insuficiencia cardíaca, los inhibidores (ECA) enzima-convertidora-angiotensina, reduce la mortalidad e incidencia y/o prevalencia de causas vasculares, pero el papel de los compuestos bloqueadores receptores de la angiotensina (BRAs), en dichos pacientes no es conocido. En este estudio hemos comparado el ramipril inhibidor (ECA), el telmisartán (BRA) y la combinación de éstos dos medicamentos en pacientes con enfermedades vasculares y con alto riesgo de diabetes.

MÉTODOS: Después de tres semanas, en un único periodo de prueba, los pacientes llevaron una doble ronda aleatoria, de los 8576 inscritos, recibieron 10 mg de ramipril por día, 8542 inscritos recibieron 80 mg de telmisartán por día y 8502 inscritos, recibieron ambos medicamentos (terapia combinada). El resultado primario compuesto, fue al muerte por causas cardiovasculares, infracción del miocardio, derrame cerebral u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

RESULTADOS: La presión media sanguínea fue menor tanto en el grupo de telmisartán (0.9/0.6 mm Hg, mayor reducción) como en el de terapia combinada (2.4/1.4 mm Hg mayor reducción), que en el grupo de ramipril. En un tiempo

aproximado de 56 meses, había ocurrido el resultado primario en 1412 pacientes en el grupo de ramipril (16.5%), comparado con 1423 pacientes en el grupo de telmisartán (16.7%, riesgo relativo: 1.01; 95% de intervalo de confianza [IC]: 0.94-1.09). En comparación con el grupo de ramipril, el grupo de telmisartán presentó tasas menores de tos (1.1% vs 4.2%, $P<0.001$) y de angioedema (0.1% vs. 0.03%, $P=0.01$) y una tasa mayor de síntomas hipotensivos (2.6% vs. 1.7%, $P<0.001$); la tasa de síncope fue la misma en los dos grupos (0.2%). En el grupo de la terapia combinada, el resultado primario ocurrió en 1356 pacientes (16.3%; riesgo relativo, 0.99; 95% IC: 0.92-1.07), comparándolo con el grupo de ramipril, hubo un incremento en el riesgo de síntomas hipotensivos (4.8% vs. 1.7%, $P<0.001$), síncope (0.3% vs. 0.2%, $P=0.03$) y disfunción renal (13.5% vs. 10.2%, $P<0.001$).

CONCLUSIONES: El telmisartán es equivalente al ramipril en pacientes con enfermedad vascular o alto riesgo de diabetes y están asociados con una menor angioedema. La combinación de los dos medicamentos estuvo asociada con más eventos adversos, sin la presencia o incremento de algún efecto benéfico (ClinicalTrials.gov number NCT001153101 [ClinicalTrials.gov])

Heart and Stroke Foundation

GUIDELINE ALERT FOR BLOOD PRESSURE PATIENTS AS TREATMENT COMBO FAILS

Toronto – Thousands of Canadians with high blood pressure (hypertension) are being treated with a drug combination that increases the risk of sudden cardiac death, kidney disease and the likelihood of dialysis, warns the Heart and Stroke Foundation.

New guidelines from Canadian Hypertension Education Program (CHEP) based on international research funded in part by the Foundation will urge patients who have been prescribed a combination of ACE inhibitors and Angiotensin II Receptor Blockers (ARBs) to see their family physicians as soon as possible for a treatment change.

"These two popular categories of hypertension medication are each safe and effective treatments – but not together," says Dr. Sheldon Tobe, spokesperson for the Heart and Stroke Foundation and CHEP executive member.

As many as 175,000 Canadians with high blood pressure may be currently treated with this combination of medications.

Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors are a type of blood pressure medication that helps widens blood vessels, making it easier for blood to flow through. Angiotensin II Receptor Blockers (ARBs) inhibit the action of a peptide called angiotensin, which causes blood vessels to narrow, helping to relax the blood vessels and lower blood pressure.

According to CHEP, most people who develop hypertension will require treatment with two or more medications plus lifestyle modifications. Treating these patients with combinations of drugs will remain a widespread and highly effective practice.

But problems surfaced earlier this year in the ONTARGET study carried out by Heart and Stroke Foundation researchers and published in the New England Journal of Medicine.

In this major international clinical trial of 25,620 patients, the drug combination of an ACE inhibitor and an ARB was found to be only marginally more effective at lowering blood pressure than either of the drugs taken alone. In addition, patients on this combination experienced more side effects such as kidney problems than those on only one of the drugs. Patients were age 55 and over and had vascular disease or high-risk diabetes.

"This trial is a landmark study that helps healthcare providers better understand and more safely prescribe drug combinations for hypertension," says Margaret Moy Lum-Kwong, director of the High Blood Pressure AIM Strategy of the Heart and Stroke Foundation of Ontario. "If you are on this particular combination treatment for high blood pressure do not stop taking your medication. Instead go directly to your doctor for an alternative treatment."

"There is a synergy that happens when you use this particular drug combination but, unfortunately, it is not a synergy that benefits patients," says Dr. Tobe who is also a nephrologist at Sunnybrook Health Sciences Centre in Toronto. "When you put the two drugs together, you

Heart and Stroke Foundation

don't get any additional protection against heart attacks and strokes and you get more negative side effects."

ACE inhibitors and ARBs both lower blood pressure through their action on the renin-angiotensin system – a group of hormones regulated by the kidneys that control long-term blood pressure. "The combined action of these two drugs is a source of major stress on the kidneys," says Dr. Tobe.

"They don't give any additional benefit in combination but each is associated with side effects so all you do is double up the side effects but you don't double up the benefits."

Side effects can include fainting, diarrhea, and dangerously elevated potassium levels which could result in the need for dialysis – or death.

Margaret Moy Lum-Kwong has some advice for Canadians with high blood pressure: "Be aware of your medications – know what you are taking and why.

"Sometimes more is not better," says Dr. Tobe. "The good news is that patients who are experiencing side effects recover as soon as they get off the combination of medications," he says. The recommendations also describe how to combine blood pressure medications appropriately to lower blood pressure in people with diabetes.

The Heart and Stroke Foundation and CHEP have translated the professional blood pressure management guidelines and they are available at www.heartandstroke.ca. For more information on hypertension medications go to www.hypertension.ca.

The Heart and Stroke Foundation's Blood Pressure Action Plan™ offers realistic strategies and on-going support to help individuals prevent and control high blood pressure. Canadians can get a free, confidential risk assessment by going to www.heartandstroke.ca. To find out more about Heart and Stroke Foundation lifestyle or stroke and heart disease information, and to learn how you can offer much-needed support in your community call 1-888-HSF-INFO (1-888-473-4636).

-30-

For more information:

Stacy O'Rourke
Heart and Stroke Foundation
(416) 937-5307