MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 58 - 2025

ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA II: RIESGO DE ANGIOEDEMA INTESTINAL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de **"advertencias y precauciones"** y **"reacciones adversas"** de las especialidades farmacéuticas que contienen antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) para administración por vía oral, entre los que se encuentran: **Losartán, valsartán, irbesartán, candesartán, telmisartán, olmesartán, eprosartán, azilsartán**; indicados para reducir la presión arterial, contribuyendo así al control de la hipertensión y otras enfermedades cardiovasculares.

Esta decisión se basa en la actualización de información de seguridad comunicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), el cual emitió recomendaciones para actualizar la información de seguridad de los medicamentos que contienen ARA II[1,2], tanto para las formas farmacéuticas en monofármaco y en combinaciones a dosis fijas, las cuales indican:

Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II), los cuales pueden experimentar síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 2873 reportes, conteniendo un total de 6248 sospechas de reacciones adversas (SRA) entre ellos dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea a productos que contienen ARA II, desde el año 2006 hasta el 4 de febrero del 2025. El mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (n=1888, 65.7 %). Asimismo, se reportaron más SRA en pacientes mayores de 60 años (n=1914, 66.6 %). Las SRA notificadas corresponden a trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (n=1061, 17.0 %), trastornos gastrointestinales (n=957, 15.3 %), trastornos del sistema nervioso (n=870, 13.9 %), lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos (n=403, 6.5 %), y exploraciones complementarias (n=380, 6.1 %), entre otras. Es preciso señalar que entre las notificaciones de SRA para la Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC por sus siglas en ingles) de trastornos gastrointestinales, se notificaron 213 casos con nauseas, 111 casos con diarrea, 98 casos con vómitos y 76 casos con dolor abdominal. Asimismo, no se han notificado casos de angioedema intestinal en la base de datos nacional.

En ese sentido, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
  - Ante el diagnóstico de angioedema intestinal, es necesario suspender el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II), e iniciar un seguimiento adecuado hasta que los síntomas hayan desaparecido por completo.

[1] Angiotensin II receptor blockers (ARBs): azilsartan; candesartan; eprosartan; irbesartan; losartan; olmesartan; telmisartan; valsartan (single ingredient and fixed dose combinations) – Intestinal angioedema En PRAC recommendations on signals Adopted at the 28-31 October 2024 PRAC meeting [Acceso:9-Feb-2025]. Ultima actualización: 25-Nov-2024 Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-2024-prac-meeting_en.pdf

[2] Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: antagonistas de receptores de angiotensina II (ARA II): azilsartán; candesartán; eprosartán; irbesartán; losartán; olmesartán; telmisartán; valsartán. (componente único y combinaciones de dosis fijas) [Acceso:9-Feb-2025]. Ultima actualización: 27-Nov-2024 Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3456

- Aconsejar a los pacientes que deben comunicarse con su médico en caso presenten dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea; con la finalidad de determinar si se debe suspender el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, ya que estos síntomas suelen resolverse tras su interrupción.

- Al público en general:
  - Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar algún medicamento que contenga: **Losartán, valsartán, irbesartán, candesartán, telmisartán, olmesartán, eprosartán, azilsartán**, a fin de que se determine la continuación o suspensión del tratamiento.
  - No deje de tomar el tratamiento por su cuenta, espere la indicación que será proporcionada por su médico.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (NotiMed) a través del enlace: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra o a través del código QR:

Lima, 13 de mayo de 2025