

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 090-2025
Bogotá, 28 abril 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RIESGO DE ANGIOEDEMA INTESTINAL ASOCIADO A ANTAGONISTAS DE RECEPCIÓN DE ANGIOTENSINA (ARA II)

Principio Activo: ANTAGONISTAS DE RECEPCIÓN DE ANGIOTENSINA (ARA II)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0197-2025

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Durante el segundo semestre de 2024 la European Medicines Agency (EMA) concluyó con base en análisis propio de señales de su Comité de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés), que existe el riesgo de presentarse angioedema intestinal asociado al consumo de fármacos del grupo farmacológico ARA II solos o en combinación, La información de seguridad fue replicada por varias agencias de la región por lo que desde el INVIMA tomamos la decisión de realizar este informe.

Antecedentes

Los ANTAGONISTAS DE RECEPCIÓN DE ANGIOTENSINA ARA II son un grupo de fármacos utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial. No tienen efecto sobre el metabolismo de la bradicinina y, por lo tanto, son antagonistas más selectivos de los efectos de la angiotensina que los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE). Los antagonistas de los receptores de angiotensina proveen beneficios similares a los de los inhibidores de la ACE en

pacientes con insuficiencia cardíaca y nefropatía crónica.

El losartán y el valsartán fueron los primeros antagonistas de los receptores de angiotensina II. También se dispone de candesartán, irbesartán, telmisartán y olmesartán. En algunos productos los fármacos ARA II se presentan conjugados con otros fármacos como los diuréticos, a fin de facilitar la adherencia a los tratamientos.

El angioedema se refiere al edema de la piel y la mucosa de las vías respiratorias superiores o del tracto gastrointestinal secundario a extravasaciones de proteínas y líquidos secundarias al aumento de la permeabilidad capilar. El angioedema intestinal es un diagnóstico difícil, ya que es una entidad menos conocida y no se encuentra con tanta frecuencia; siendo necesarias ayudas como la tomografía o la ecografía para diferenciarlo de otros cuadros como el abdomen agudo.

Su presentación clínica se da con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Los síntomas derivados de este angioedema y en donde se sospecha asociación con los ARA II se resuelven con la interrupción del tratamiento.

El pasado 25 de noviembre de 2024 la EMA divulgó un documento producto de la reunión mensual de su Comité de Farmacovigilancia (PRAC) con la recomendación de ajustar la información de seguridad de los productos que contienen fármacos pertenecientes a los ARA II incluyendo tanto en la sección de precauciones y advertencias como en la sección de reacciones adversas el riesgo de angioedema intestinal con frecuencia entre “rara” y “muy rara”

Centros de Información del Medicamentos como el CECMED de Cuba o el CENADIM de Perú han replicado la información de la EMA, si bien no se aclara dentro de los informes de estas agencias si se solicitó a los titulares de registro sanitario la modificación de la información de seguridad.

Análisis y conclusiones

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia se concluye que:

- El grupo de fármacos ARA II continúa siendo efectivo y seguro para el tratamiento de las indicaciones aprobadas en sus registros sanitarios.
- El angioedema intestinal es una reacción adversa que puede progresar a complicaciones más serias que requieran intervención especializada.
- Por lo anterior, se hace de suma importancia emitir recomendaciones sobre la detección de este potencial evento adverso.

Información para profesionales de la salud

- Antes de prescribir tratamiento con fármacos ARA II, indague al paciente sobre antecedente de reacciones tipo edema o angioedema y su posible asociación con el consumo de medicamentos.
- Vigile a los pacientes bajo tratamiento con ARA II que presenten síntomas como: Vómito, dolor abdominal, diarrea, náuseas o intolerancia a la vía oral; en especial si el tratamiento tiene poco

tiempo de haber iniciado.

- En caso de sospecharse un cuadro de angioedema intestinal, suspenda el uso del medicamento y remita a su paciente al servicio de urgencias para que realicen el abordaje diagnóstico completo.

- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

- En caso de estar en tratamiento con fármacos ARA II (Losartan, valsartan, candesartan, telmisartán, irbesartan y olmesartan) y presente síntomas como dolor en el abdomen, intolerancia a la comida, vómito o diarrea, consulte a su servicio médico lo más pronto posible.

- No suspenda su tratamiento para la hipertensión por decisión propia.

- No se automedique con medicamentos para la hipertensión. No use el tratamiento de familiares o conocidos.

Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>

3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registro Sanitarios. Consulta interna 13 de febrero de 2025.

4. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). “Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto “. Consultado 13 de febrero de 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-2024-prac_es.pdf

5. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos.” PRAC: Actualización de Información de Seguridad de los ARA-II por riesgo de angioedema intestinal”. Publicad 26 de diciembre de 2024. Consultado 12 de febrero de 2025. Disponible en: <https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/511-prac-actualizacion-de-informacion-de-seguridad-de-los-ara-ii-por-riesgo-de-angioedema-intestinal>

6. Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba - CECMED. “Actualización De Información De Seguridad De Los ARA-II Por Riesgo De Angioedema Intestinal”. Publicado 31 de enero de 2025. Consultado 12 de febrero de 2025. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/vigilancia/notas-informativas/actualizacion-informacion->

seguridad-ara-ii-riesgo-angioedema

7. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. “Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano de noviembre de 2024”. Ministerio de Salud, República de Panamá. Consultado 12 de febrero de 2025. Disponible en:

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/boletin_nov._24-_firmado.pdf

8. Gallo, G., Volpe, M., & Rubattu, S. (2022). Angiotensin Receptor Blockers in the Management of Hypertension: A Real-World Perspective and Current Recommendations. *Vascular Health and Risk Management*, 18, 507–515. <https://doi.org/10.2147/VHRM.S337640>

9. Katzung, B. G., & Vanderah, T. W. (2020). *Farmacología básica y clínica* (15a edición). MacGraw Hill.

10. Pal, N. L., 3rd, & Fernandes, Y. (2023). Intestinal Angioedema: A Mimic of an Acute Abdomen. *Cureus*, 15(2), e34619. <https://doi.org/10.7759/cureus.34619>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

Invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá