



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED)

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 31/2023
LOSARTÁN Y RIESGO DE ESPASMO MUSCULAR

El losartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II y está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.¹ Dentro de su perfil de seguridad aparecen como eventos adversos relacionados con su uso las mialgias y los calambres musculares, según refleja la literatura científica y algunas fichas técnicas (nacionales e internacionales), de esta especialidad farmacéutica^{2,3}

La Organización Central de Control de Medicamentos de la India (CDSCO), en abril del 2023, aprobó la recomendación del Centro Nacional de Coordinación del Programa de Farmacovigilancia de este país (NCC-PvPI) y de la Comisión de la Farmacopea de la India (IPC), de revisar el folleto de información de prescripción de losartán para incluir los espasmos musculares como una reacción adversa al medicamento. El NCC-PvPI y el IPC revisaron 10 informes de seguridad de casos individuales (ICSR) de espasmo muscular asociados con losartán y encontraron una relación causal entre ellos.⁴

El losartán forma parte del cuadro básico de los medicamentos de Cuba y se clasifica como un medicamento esencial. A nivel nacional en los últimos cinco años, no se encontró ningún reporte para el término espasmo muscular, en la base de datos nacional de farmacovigilancia. Solo se registró un reporte de reacción adversa al losartán, lo que representa apenas el 0,001 % de las RAM notificadas para ese periodo. La RAM notificada fue cefalea clasificada como leve, probable y frecuente.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE TIPO DE EVENTOS ADVERSOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136. También puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba. 6 de noviembre 2023

¹ <https://www.cecmecmed.cu/file/1211/download?token=0JXzdSOF>

² <https://medicinaysaludpublica.com/noticias/cardiologia/debilidad-muscular-o-menor-sensibilidad-al-tacto-efectos-secundarios-del-losartan/18330>

³ https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67945/67945_ft.pdf

⁴ Losartan. Risk of muscle spasm. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2023. Available from: URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240078055>