

## ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS ARA-II POR RIESGO DE ANGIOEDEMA INTESTINAL

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido recomendaciones para actualizar la información de seguridad de los medicamentos antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II) como **olmesartán, irbesartán, valsartán, losartán, candesartán, azilsartán, eprosartán y telmisartán** (monofármacos y combinaciones de dosis fijas), luego de identificar al angioedema intestinal como una señal de seguridad.

Estas recomendaciones, se basan en la evidencia recopilada a través de *EudraVigilance* y las revisiones acumulativas presentadas por los titulares de autorizaciones de comercialización.

A continuación, se detallan las recomendaciones brindadas por el PRAC tanto para las fichas técnicas como para los insertos:

### 1. Recomendaciones a las fichas técnicas:

- **Advertencias especiales y precauciones de uso**

Angioedema intestinal:

- *Se ha reportado angioedema intestinal en pacientes tratados con los ARA II.*
- *Los pacientes presentaron dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea, estos síntomas se resolvieron tras la interrupción del tratamiento.*
- *Si se diagnostica angioedema intestinal, se debe interrumpir el tratamiento con ARA-II e iniciar un seguimiento adecuado hasta que hayan desaparecido los síntomas.*

- **Reacciones adversas**

*Para olmesartán, irbesartán, valsartán, losartán y candesartán:*

- *Inclusión de angioedema intestinal como un trastorno gastrointestinal.*
- *En el caso de losartán, olmesartán e irbesartán, la frecuencia debe ser «rara».*
- *En el caso de valsartán y candesartán, la frecuencia debe ser «muy rara»:*

*Para azilsartán, eprosartán y telmisartán:*

- *Descripción de reacciones adversas seleccionadas: Se han notificado casos de angioedema intestinal tras el uso de antagonistas del receptor de angiotensina II.*

### 2. Recomendaciones a los insertos:

Para todos los ARA-II:

*Advertencias y precauciones*

- Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar el producto. Su médico decidirá si continúa con el tratamiento. No dejar de tomar el producto por su cuenta.

*Posibles efectos secundarios*

- Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

En el Cuadro Básico de Medicamentos de Cuba se encuentra incluido el *losartán*. En consulta a la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia, en el periodo 2019-2024, no se han reportados casos de angioedema intestinal, ni los síntomas que pueden caracterizarlo (dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea).

**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>

La Habana, 31 de enero de 2025

*“La información apropiada de su medicamento”*