

Actualización de Información de Seguridad del grupo de medicamentos antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II) (componente único y combinaciones de dosis fijas) y angioedema intestinal

Reporte de Seguridad No. 099
Fecha de publicación: 21-03-2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general información de seguridad por recomendaciones del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés), el cual es un comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) que se encarga de evaluar y supervisar la seguridad de los medicamentos de uso humano y recomendaciones de señales de seguridad. Estas recomendaciones están relacionadas a la actualización de información sobre el grupo de medicamentos antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II) (componente único y combinaciones de dosis fijas) y angioedema intestinal, el cual entre lo publicado por la EMA se describe lo siguiente ¹:

“Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 28-31 de octubre de 2024

El texto de la información sobre el medicamento en este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad (solo en inglés).

El nuevo texto que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Bloqueadores de receptores de angiotensina II (ARB): azilsartán; candesartán; eprosartán; irbesartán; losartán; olmesartán; telmisartán; valsartán (componente ⁴ único y combinaciones de dosis fijas) — angioedema intestinal. (EPITT n.º 20104)

Teniendo en cuenta la redacción ya existente en algunos medicamentos autorizados a nivel nacional, es posible que los titulares de autorizaciones de comercialización tengan que adaptar el texto a productos individuales.

Resumen de las características del producto

4.4. Advertencias especiales y precauciones de uso

Para olmesartán, irbesartán, valsartán, losartán y candesartán:

Angioedema intestinal

Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, [incluyendo <DCI>] (ver sección 4.8). Estos pacientes presentaban dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Los síntomas se resolvieron tras la interrupción de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Si se diagnostica angioedema intestinal, se debe interrumpir el tratamiento con <DCI> e iniciar un seguimiento adecuado hasta que se haya producido la resolución completa de los síntomas.

Para azilsartán, eprosartán y telmisartán:

Angioedema intestinal

Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ver sección 4.8). Estos pacientes presentaban dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Los síntomas se resolvieron tras la interrupción de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Si se diagnostica angioedema intestinal, se debe interrumpir el tratamiento con <DCI> e iniciar un seguimiento adecuado hasta que se haya producido la resolución completa de los síntomas.

4.8. Reacciones adversas

Para olmesartán, irbesartán, valsartán, losartán y candesartán: adición dentro de la tabla de reacciones adversas de los respectivos ARA. 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»:

Trastornos gastrointestinales

Angioedema intestinal

Para azilsartán, eprosartán y telmisartán:

Descripción de algunas reacciones adversas:

Se han notificado casos de angioedema intestinal después del uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ver sección 4.4).

Prospecto

Para todos los ARA (olmesartán, azilsartán, candesartán, eprosartán, irbesartán, valsartán, losartán y telmisartán):

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto> Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar <nombre del producto>. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar <nombre del producto> por su cuenta⁵.

4. Posibles efectos adversos

Para la adición de olmesartán, irbesartán, valsartán, losartán y candesartán dentro de la tabla de reacciones adversas de los respectivos ARA. 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»:

Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que cursa⁶ con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea

Para azilsartán, eprosartán y telmisartán:

Frecuencia «no conocida»: Angioedema intestinal: se ha notificado hinchazón⁷ en el intestino que cursa⁸ con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea tras el uso de productos similares. (...)”.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, existen medicamentos con registros sanitarios en estado vigente del grupo de medicamentos ATC: C09C y C09D Antihipertensivos. Antagonistas de receptores de angiotensina II (ARA-II) simple y en combinación; en ese sentido los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la actualización de información de seguridad.

Se realizó la revisión en la base de datos a nivel nacional de casos (ICSR), con la búsqueda a la combinación grupo de medicamentos - reacción adversa a medicamento con codificación MedDRA y WHODrug, sin encontrar casos relacionados a la combinación: angioedema intestinal (PT) y grupo de medicamentos ATC: C09C y C09D Antihipertensivos. Antagonistas de receptores de angiotensina II (ARA-II) simple y en combinación. Sin embargo, al realizar la búsqueda por grupo **SOC: Trastornos gastrointestinales y grupos ATC: C09C y C09D Antihipertensivos. Antagonistas de receptores de angiotensina II (ARA-II) simple y en combinación**, se encontraron **30 casos** con esta combinación, **en el cual como reacción adversa más notificada se encontró al término preferencial (PT): dolor abdominal, seguido de náuseas, dispepsia y diarrea**. Estos casos fueron registrados, gestionados y compartidos a la base de datos global de la Uppsala Monitoring Centre (UMC) a la cual el CNFV es miembro activo desde el año 2017. Estos eventos adversos pueden o no estar relacionados al uso de medicamentos de los grupos ATC: C09C y C09D.

Debido al fenómeno de infranotificación que existe, propio de la vigilancia espontánea, puede haber más casos que no hayan sido notificados a este centro.

Adicionalmente, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

A los profesionales de la salud:

- Tomar en consideración al momento de prescribir y dispensar medicamentos del grupo Antagonistas de receptores de angiotensina II (ARA-II) simple y en combinación y brinde educación a sus pacientes acerca de la nueva información de seguridad referente a los signos y síntomas asociados a la reacción adversa: angioedema intestinal y considerar las advertencias especiales y precauciones de uso.
- Indicar al paciente que acuda a un profesional de la salud ante la sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad.

Al público en general:

- Si manifiesta el evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, acuda al profesional de salud más cercano.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del uso de los formularios digitales en los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso:

- Para notificación al uso de medicamento ARCSA MED: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>
- Para notificación al uso de vacuna ARCSA VAC: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-2024-prac-meeting_en.pdf