

NOTA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA. RIESGO DE ANGIOEDEMA INTESTINAL ASOCIADO AL USO DE ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II (ARA II)

Resumen:

Los ARA II o sartanes, con fármacos ampliamente usados para tratar la hipertensión arterial. Aunque en general son seguros, recientemente se ha advertido sobre un efecto adverso poco frecuente: el angioedema intestinal, un cuadro que puede pasar desapercibido o confundirse con otras enfermedades. Su identificación oportuna permite la resolución mediante la simple suspensión del fármaco, evitando riesgos quirúrgicos y optimizando la seguridad del paciente.

Los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), conocidos también como "sartanes", son medicamentos fundamentales en el tratamiento de la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca. Este grupo incluye a losartán, candesartán, irbesartán, olmesartán, telmisartán y valsartán, disponibles tanto como fármacos individuales como en combinaciones de dosis fijas con otros medicamentos [1].

En Chile, la hipertensión arterial es un problema de salud relevante. Según la Encuesta Nacional de Salud (ENS), su prevalencia en población de 15 años y más alcanza el 27,6%. Esta cifra aumenta significativamente con la edad, llegando a un 73,3% en personas mayores de 65 años [2]. Asimismo, el losartán es el tercer medicamento más utilizado en el país, lo que refleja el amplio uso de los ARA II en la población [1,3].

En octubre de 2024, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos determinó la necesidad de actualizar la información de seguridad de los ARA II, debido al riesgo de **angioedema intestinal**. Esta decisión se basó en reportes de sospechas de reacciones adversas recopilados por el Sistema europeo EudraVigilance y en revisiones realizadas por los titulares de autorización de comercialización [4].

El angioedema intestinal (o visceral) es una forma menos común de angioedema que afecta al tracto digestivo. Se produce por un aumento en la permeabilidad capilar, lo que genera acumulación de líquido en la mucosa intestinal y se manifiesta con dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos y diarrea. Corresponde a un evento no alérgico, por lo que no responde a los tratamientos habituales para alergias, como antihistamínicos o corticoides, [1,5,6,7].

Este cuadro puede ser difícil de diagnosticar, ya que a veces simula otras condiciones graves, como abdomen agudo quirúrgico, colitis isquémica o enfermedad inflamatoria intestinal, por lo que, para su evaluación, pueden requerirse estudios como tomografía o ecografía, junto con una revisión detallada de los medicamentos del paciente. En la mayoría de los casos, los síntomas se resuelven espontáneamente entre 48 y 72 horas después de suspender el ARA II [5,7].



Según la evaluación de la PRAC, la frecuencia de este evento varía según el fármaco y se clasifica de la siguiente manera [4]:

Fármaco	Clasificación de Frecuencia
Losartán, olmesartán e irbesartán	Rara (ocurre entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)
Valsartán y candesartán	Muy rara (ocurre en menos de 1 de cada 10.000 personas)
Telmisartán	Frecuencia no conocida (faltan datos para establecer una incidencia precisa)

En Chile no se han registrado reportes de casos de angioedema intestinal asociados a ARA II, entre el 01 de enero de 2013 y el 25 de mayo de 2026 [8].

A partir del análisis de esta información, el Instituto de Salud Pública considera necesario entregar recomendaciones a los profesionales de la salud y a los pacientes, sobre el riesgo de angioedema intestinal hipotensión asociado al uso de antihipertensivos de la familia de los sartanes:

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- ✓ Considere el angioedema intestinal como diagnóstico diferencial en pacientes con dolor abdominal recurrente sin causa clara que estén en tratamiento con ARA II.
- ✓ Monitoree la aparición de síntomas gastrointestinales recientes (náuseas, vómitos o diarrea persistente).
- ✓ Suspenda el tratamiento ante sospecha clínica y realice seguimiento hasta la resolución completa de los síntomas (48 a 72 horas después de la suspensión).

2. RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

- ✓ Si está en tratamiento con algún antihipertensivo de la familia de los ARA II (sartanes) y presenta dolor abdominal intenso, vómitos o diarrea, sin causa conocida, consulte a un médico lo antes posible.
- ✓ Los síntomas gastrointestinales son un cuadro inespecífico que podría tener otras causas, por lo cual es fundamental que los evalúe un especialista.
- ✓ No suspenda el tratamiento por decisión propia; la hipertensión requiere control permanente.

El Instituto de Salud Pública recuerda a la comunidad la importancia de reportar cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, a través del Sistema de Vigilancia Integrada: <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>. Este proceso contribuye a mejorar la seguridad de los medicamentos y la calidad de atención de los pacientes.



Referencias:

1. Instituto de Salud Pública de Chile. Informe Técnico de Seguridad N° 24-210: ARA II (Candesartán, Irbesartán, Losartán, Olmesartán, Telmisartán, Valsartán). Santiago: ISP; 2025.
2. Ministerio de Salud. Informe Encuesta Nacional de Salud 2016-2017: Estado Nutricional. Santiago de Chile; 2018, 15p. Disponible en: <https://goo.gl/oe2iVt>
3. Ministerio de Salud. Informe Encuesta Nacional de Salud 2016-2017: Uso de medicamentos [Internet]. Santiago de Chile; 2019, 32p. (citado 27/05/2026). Disponible en: <https://goo.gl/oe2iVt>
4. European Medicines Agency (EMA). PRAC recommendations on signals Adopted at the 28-31 October 2024 PRAC meeting. Amsterdam: EMA; 2024. Report No.: EMA/PRAC/499603/2024. Disponible en: http://ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-2024-prac-meeting_en.pdf
5. Rosas S, Fowler A, Stodgill E, Deyo-Svendsen M, Phillips M. A Rare Case of Losartan-Induced Visceral Angioedema. J Prim Care Community Health. 2023;14:1-3. doi: 10.1177/21501319231213744.
6. Rodríguez Conesa A, Matilla Fernández B, Gozalo Reques F. Angioedema por irbesartán. Rev Esp Cardiol. 2001;54(4):532. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-angioedema-por-irbesartan-articulo-11000069>
7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Informe de Seguridad No. 090-2025: Riesgo de angioedema intestinal asociado a antagonistas de recepción de angiotensina (ARA II). Bogotá: Invima; 2025. Disponible en: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Medicamentos/2025/ABRIL/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23090-2025%20.pdf
8. Instituto de Salud Pública. Sistema Vigilancia Integrada (consultada 28/05/2026).

