

30/10/15

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Olmesartan. Riesgo de enteropatía severa. ANSM. ANMAT.

Olmesartan es un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA II) y está indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial, sólo o en combinación con otros antihipertensivos.

Desde el inicio de su comercialización, en septiembre de 2004, se reportaron en Francia 320 casos de enteropatía, siendo el 85% de ellos graves. En el 23% de los casos, la readministración de olmesartan condujo a la recurrencia de los signos.

La agencia francesa recomienda:

- Estar atentos a la presencia de signos y/o síntomas sugestivos de enteropatía, como diarrea aguda o crónica, a veces de instalación abrupta, que puede ser abundante y causar pérdida de peso significativa y complicaciones como deshidratación, insuficiencia renal, alteraciones electrolíticas incluyendo hipopotasemia, acidosis metabólica y signos de malabsorción. La enteropatía puede ocurrir meses o años después de comenzar el tratamiento.
- En caso de presentarse signos sugestivos de enteropatía, el tratamiento con olmesartan debe suspenderse y ser reemplazado, si es necesario, por otro antihipertensivo.
- La suspensión de olmesartan lleva, en la mayoría de los casos, a una mejoría de los síntomas clínicos. El período de regresión de los signos con la suspensión del tratamiento es generalmente rápido y no deberá readministrarse el medicamento.
- Si los signos clínicos no mejoran luego de una semana de la interrupción del tratamiento, deberá consultarse a un gastroenterólogo.

Material extraído de: ANSM. Olmésartan : l'ANSM rappelle le risque de survenue d'entéropathie grave chez les patients traités par ces médicaments - Point d'information. 21/07/2015. Disponible en : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Olmesartan-l-ANSM-rappelle-le-risque-de-survenue-d-enteropathie-grave-chez-les-patients-traites-par-ces-medicaments-Point-d-information>

En Argentina se comercializan tres especialidades medicinales con este principio activo. En los últimos tres años (2012-2015), no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas con olmesartan.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Julio de 2015.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**