

1153/CNFV/DNFD  
Panamá, 06 de diciembre de 2011

Para: **Profesionales Sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA INFORMATIVA**

#### ***ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II (ARA II), LOS DATOS DISPONIBLES NO APOYAN SU ASOCIACIÓN CON EL RIESGO DE CÁNCER***

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La AEMPS (La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) informa a los profesionales sanitarios que tras la revisión llevada a cabo sobre los datos disponibles en relación con la posible asociación entre el uso de antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) y cáncer, se ha concluido que la evidencia disponible no apoya la asociación del uso de antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) y la aparición de casos de cáncer.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo sobre la posible asociación entre el uso de antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II) y la aparición de casos de cáncer.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado la información disponible sobre este asunto, incluyendo los datos procedentes de meta-análisis de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos y estudios experimentales.

Esta revisión concluye que actualmente no existe evidencia de que el uso de antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) se asocie a la aparición de nuevos casos de cáncer en los pacientes tratados, manteniéndose el balance beneficio-riesgo favorable de estos medicamentos en sus indicaciones autorizadas.

Esta revisión se inició tras a publicación de un meta-análisis de ensayos clínicos en el que se observaba un ligero incremento en la aparición de casos de cáncer (en particular cáncer de pulmón) en pacientes tratados con ARA II, sin que se observase un aumento de la mortalidad por cáncer por otras causas.

Sin embargo, el análisis detallado de este estudio ha puesto de manifiesto algunos problemas metodológicos que debilitan sus conclusiones como los son:

- Tiempo de seguimiento de los pacientes insuficiente para establecer una relación causal del cáncer detectado con el tratamiento.

- Falta de información sobre el riesgo de cáncer antes del tratamiento en los pacientes tratados y posibles sesgos de publicación.

Posteriormente a estas evaluaciones se han publicados los siguientes estudios:

- Estudios de metanálisis (Food and Drugs Administration Bangalore et al y ARB trialists Colaboration).
- Estudios epidemiológicos con diseño retrospectivo llevado a cabo en Dinamarca (Pasternak et al).
- Estudios epidemiológicos con diseño retrospectivo llevado a cabo en Taiwán (Huang et al).
- Estudio de casos y controles anidado llevado a cabo en Taiwán (Huang et al).

**En todos estos estudios no se observó un incremento de riesgo de cáncer. Los análisis llevados a cabo tampoco mostraron un incremento de riesgo ni para exposiciones superiores a los 5 años ni para ningún ARA II específico.**

Teniendo en cuenta estos datos, se puede concluir no existen evidencias de que exista una asociación entre la aparición de cáncer y el uso de ARA II.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

### **Situación en Panamá:**

Contamos con medicamentos registrados que tienen como principio activo los siguientes Antagonista de los Receptores de Angiotensina II: Losartán, Irbesartán, Candesartán, Valsartán, Telmisartán y Olmesartán, los cuales son utilizados para el tratamiento de patologías cardiovasculares como la hipertensión vascular.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reporte de sospecha de reacciones adversas relacionadas con la aparición de cáncer en pacientes que utilizan los ARA II.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

- A los profesionales de la salud notificar todas las reacciones adversas relacionadas al uso de estos medicamentos.
- Además supervisar la farmacoterapia de sus pacientes con el fin de detectar posibles problemas de seguridad y poder intervenir oportunamente en la terapia.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH\\_18-2011.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_18-2011.htm)

IA-----última línea-----

“Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)