



COMUNICADO MS-DRPIRS-1006-2026

San José, 09 de abril de 2026

**A TODOS LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
QUE CONTIENEN ANTAGONISTAS DE RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II**

(ARA II):

**AZILSARTÁN, CANDESARTÁN, EPROSARTÁN, IRBESARTÁN, LOSARTÁN,
OLMESARTÁN, TELMISARTÁN Y VALSARTÁN.**

(PRINCIPIO ACTIVO ÚNICO Y COMBINACIONES DE DOSIS FIJAS)

**Asunto: Actualización de monografía e inserto por Información de Seguridad
comunicada en la Nota Informativa 01-26 del Centro Nacional de
Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud, publicó la Nota Informativa 01-26, titulada “antagonistas de receptores de angiotensina II (ara II): azilsartán; candesartán; eprosartán; irbesartán; losartán; olmesartán; telmisartán; valsartán (componente único y combinaciones de dosis fijas): nueva información de seguridad”, con el fin de informar a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad relacionada con los medicamentos que contienen antagonistas de receptores de Angiotensina II (ARA II).

Dado lo anterior y tomando en cuenta que dentro de las funciones del CNFV se encuentran, vigilar la seguridad y analizar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan

San José, calle 16 avenida 6 y 8
Edificio Norte

Tel. 4003-5000/ ext. 592

Centro Nacional de Farmacovigilancia
Unidad de Vigilancia y Control

drpirs.farmacovigilancia@misalud.go.cr



en el país, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia” y en el Decreto Ejecutivo N° 39147-S “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y en concordancia con la Nota Informativa supra citada, se informa a todos los titulares de registro sanitario de los medicamentos que contienen este principio activo en sus formulaciones, que deben actualizar la información de seguridad de la monografía e inserto (si dispone del mismo) tal y como se especifica a continuación:

Advertencias especiales y precauciones de empleo

Angioedema intestinal

Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con antagonistas de los receptores de la angiotensina II. 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 <nombre del producto> e iniciar un seguimiento adecuado hasta que se haya producido la resolución completa de los síntomas.

Reacciones adversas

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

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.

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar el medicamento. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar el medicamento por su cuenta.

Posibles efectos adversos

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 presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea

Para azilsartán, eprosartán y telmisartán:



Frecuencia «no conocida»: Angioedema intestinal: se ha notificado inflamación en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea tras el uso de productos similares.

Así mismo se solicita lo siguiente:

- Eliminar cualquier texto de la monografía e inserto (si dispone del mismo) que sea incongruente con la nueva información de seguridad descrita.
- Tramitar la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) como un cambio post registro a través de la plataforma Regístrelo. Se debe indicar en el motivo o justificación del trámite: la Nota Informativa 01-26 del CNFV y el presente comunicado.
- El plazo máximo a presentar el trámite en la plataforma Regístrelo es de 90 días naturales a partir de la fecha del presente comunicado.
- Comunicar al CNFV el número de trámite generado por la plataforma Regístrelo al correo drpirs.farmacovigilancia@misalud.go.cr.

En caso de que algún producto no se encuentre dentro del listado de la Nota Informativa N° 01-26 y que contenga olmesartán, azilsartán, candesartán, eprosartán, irbesartán, valsartán, losartán o telmisartán. (solo o en combinación), debe realizar los cambios solicitados según lo indicado.

Se apercibe que, en caso de comprobarse el incumplimiento a lo dispuesto en este comunicado una vez vencido el plazo arriba indicado, se podrán aplicar las medidas especiales señaladas en el artículo 356 de la Ley No. 5395 Ley General de Salud y la multa del artículo 378 de la misma ley, así como las medidas señaladas en los numerales 6.2 y 12.6 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18



MINISTERIO
DE SALUD

GOBIERNO
DE COSTA RICA

“Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”. Decreto Ejecutivo No. 43259-COMEX-S-MEIC.



Dr. Ignacio Calderón Arroyo

Director

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario

DRR

Expediente CNFV 01-26

V.B.-Solicitado por: Dr. Danny Cascante Álvarez

San José, calle 16 avenida 6 y 8
Edificio Norte

Tel. 4003-5000/ ext. 592

Centro Nacional de Farmacovigilancia
Unidad de Vigilancia y Control
drpirs.farmacovigilancia@misalud.go.cr