

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 007-2019

LOSARTAN: RECOMENDACIONES A CONSIDERAR

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-ESSALUD), informa a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución lo siguiente:

1 ¿Qué es NDMA (N-nitrosodimetilamina) y NDEA (N-nitrosodietilamina)?

La Agencia Internacional de Investigación en Cáncer (IARC) cataloga a estas sustancias como **probablemente carcinogénicas, porque solo hay evidencia de este riesgo en animales**. Recientemente, NDMA y NDEA se han detectado en los fármacos antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), como losartan, valsartan, irbesartan. ⁽¹⁾

2 ¿Cuál es el riesgo de cáncer por el uso de losartán?

- No se han encontrado estudios que relacionan el uso de losartan contaminado con NDMA y NDEA, y riesgo de cáncer en humanos, únicamente, se cuenta con información de dosis máximas permisibles de NDMA y NDEA en animales. A partir de las cuales, la FDA y DIGEMID han definido que, los niveles cuantificables de estas impurezas presentes en los ARA II debe ser <0.03 partes por millón, ^(1, 2) lo que representaría un riesgo de cáncer de 1: 100 000 en 70 años de exposición al producto.
- Al realizar el análisis riesgo-beneficio, encontramos que, la exposición a NDMA y NDEA a concentraciones permisibles a través del consumo de losartan no implicaría un incremento del número de casos de cáncer colorrectal ni de útero cuyos valores a nivel mundial son de 49,5 y 24,8 por 100 000 personas, respectivamente, en la población adulta de 40 años a más ⁽³⁾; quienes serían los potenciales consumidores de losartan.

3 ¿Entonces qué debo hacer?

- Continuar con el uso de losartan, de disponer de mayor información de seguridad de DIGEMID, el CRI-EsSalud le comunicará oportunamente y le brindará recomendaciones sobre su uso.
- En pacientes con cáncer, sugerimos evaluar el beneficio/riesgo de prescripción de este fármaco
- Educar a los pacientes, en no dejar de tomar por ningún motivo su terapia antihipertensiva, sin previa indicación médica.

Lima, 15 de marzo del 2019.

¹ Food and Drug Administration (FDA). FDA updates on angiotensin II receptor blocker (ARB) recalls including valsartan, losartan and irbesartan. [Online].; 2019 [cited 2019 marzo]. Available from: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm613916.htm>

² Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. DIGEMID: Alertas - Comunicados. [Online].; 2019 [cited 2019 enero]. Available from: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2019/C02_2019-01-22.pdf

³ World Health Organization. Global Cancer Observatory. [Online]. [cited 2019 marzo 14]. Available from: https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-multi-bars?v=2018&mode=cancer&mode_population=countries&population=900&populations=900&key=crude_rate&sex=0&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=8&ages_group%5B%5D=14&nb_it