



## MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

### ALERTA DIGEMID N° 022 - 2026

#### FIMASARTÁN: RIESGO DE ANGIOEDEMA INTESTINAL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “**advertencias y precauciones**” y “**reacciones adversas**” de las especialidades farmacéuticas que contienen Fimasartán; indicado para la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca.

Esta decisión se basa en la actualización de información de seguridad comunicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)<sup>1</sup>, el cual emitió recomendaciones para actualizar la información de seguridad de los medicamentos que contienen antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), tanto para las formas farmacéuticas en monofármaco y en combinaciones a dosis fijas, tal como Fimasartán, las cuales indican:

**Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II), los cuales pueden experimentar síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) no ha recibido ningún reporte de sospechas de reacciones adversas (SRA) con Fimasartán.

Cabe añadir que, la Digemid mediante Alerta Digemid N° 58-2025, dispuso como medida de seguridad sanitaria actualizar la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) para administración por vía oral, entre los que se encuentran: Losartán, Valsartán, Irbesartán, Candesartán, Telmisartán, Olmesartán, Eprosartán y Azilsartán; indicados para reducir la presión arterial, contribuyendo así al control de la hipertensión y otras enfermedades cardiovasculares<sup>2</sup>.

En ese sentido, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
  - Ante el diagnóstico de angioedema intestinal, es necesario suspender el tratamiento con Fimasartán, e iniciar un seguimiento adecuado hasta que los síntomas hayan desaparecido por completo.
  - Aconsejar a los pacientes que deben comunicarse con su médico en caso presenten dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea; con la finalidad de determinar si se debe suspender el tratamiento con Fimasartán, ya que estos síntomas suelen resolverse tras su interrupción.

<sup>1</sup> EMA. Angiotensin II receptor blockers (ARBs): azilsartan; candesartan; eprosartan; irbesartan; losartan; olmesartan; telmisartan; valsartan (single ingredient and fixed dose combinations) – Intestinal angioedema En PRAC recommendations on signals Adopted at the 28-31 October 2024 PRAC meeting [Acceso:9-Dic-2025]. Última actualización: 25-Nov-2024 Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-2024-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-2024-prac-meeting_en.pdf)

<sup>2</sup> Alerta Digemid N° 58-2025, ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA II: RIESGO DE ANGIOEDEMA INTESTINAL, disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2025/alerta-digemid-no-58-2025/>



## MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

### ALERTA DIGEMID N° 022 - 2026

- Al público en general:
  - Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar algún medicamento que contenga Fimasartán, a fin de que se determine la continuación o suspensión del tratamiento.
  - No suspenda su tratamiento sin antes haber consultado con su médico.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)) o vía reporte electrónico (NotiMed) a través del enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

Lima, 24 de febrero de 2026