

Nota N° 0051-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 22 de junio de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INHIBIDORES DE LA ECA: TENGA EN CUENTA LA DISTINCIÓN ENTRE EL ANGIOEDEMA MEDIADO POR BRADICININA Y EL MEDIADO POR HISTAMINA, YA QUE LAS ESTRATEGIAS DE TRATAMIENTO DIFIEREN SIGNIFICATIVAMENTE.

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

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido informó a los profesionales de la salud que deben tener en cuenta la posibilidad de que el angioedema aparezca de forma tardía y la distinción entre los casos mediados por bradicinina y los mediados por histamina, ya que las estrategias de tratamiento difieren significativamente y el angioedema mediado por bradicinina no responde al tratamiento estándar.

La información del producto para todos los Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (ECA, por sus siglas en inglés), se está actualizando para reforzar las advertencias sobre el riesgo de angioedema de aparición tardía, que puede presentarse incluso semanas o años después de su uso. Los profesionales de la salud, especialmente en los servicios de urgencias, deben estar al tanto de la posibilidad de angioedema de aparición tardía y de la diferencia entre los casos mediados por bradicinina y los mediados por histamina, ya que las estrategias de tratamiento difieren significativamente y el angioedema mediado por bradicinina no responde al tratamiento estándar.

Los inhibidores de la ECA están indicados para el tratamiento de la hipertensión, la insuficiencia cardíaca, el manejo posterior al infarto de miocardio, la nefropatía diabética y la reducción del riesgo cardiovascular.

El angioedema se caracteriza por una inflamación localizada de los tejidos subcutáneos o submucosos. A diferencia del angioedema mediado por histamina (alérgico), el angioedema mediado por bradicinina generalmente se presenta sin urticaria y suele tener un inicio más lento. Los síntomas pueden afectar la lengua, los labios y las vías respiratorias superiores, y pueden ser potencialmente mortales.

Aunque poco frecuentes, los inhibidores de la ECA se asocian con angioedema tanto mediado por histamina como por bradicinina. Ciertas poblaciones, como los adultos mayores, las mujeres, los fumadores y los pacientes de ascendencia negra o afrocaribeña, pueden tener un mayor riesgo de desarrollar angioedema.

Revisión de datos

Un análisis de los datos de los reportes de Reino Unido hasta el 10 de junio de 2026 inclusive reveló que aproximadamente la mitad de los casos de angioedema con tiempo de aparición registrado se produjeron 30 días o más después del inicio del tratamiento. Los datos del fabricante indicaron que entre el 20 % y el 30 % de los casos notificados se produjeron tras al menos 30 días de terapia. Este patrón de aparición tardía se asocia más

con el angioedema mediado por bradicinina. Los casos mortales, aunque raros, han implicado compromiso de las vías respiratorias y se han producido tras un tratamiento prolongado con inhibidores de la ECA.

La literatura publicada describe el angioedema mediado por bradicinina que ocurre semanas o muchos años después del inicio, incluyendo casos reportados después de varios años de uso continuo. Las revisiones destacan consistentemente que el angioedema mediado por bradicinina no responde de manera confiable al tratamiento estándar de la anafilaxia y requiere un reconocimiento rápido y un manejo adecuado de la vía aérea.

Las guías clínicas actuales utilizadas en medicina de urgencias reconocen a los inhibidores de la ECA como una de las principales causas de angioedema no alérgico y aconsejan considerar los mecanismos mediados por bradicinina cuando el tratamiento estándar resulta ineficaz. Las guías clínicas enfatizan la interrupción inmediata del inhibidor de la ECA, la monitorización estrecha de la vía aérea y la intervención temprana de un especialista en casos graves o potencialmente mortales. Las investigaciones adicionales, como la determinación del nivel de C4, pueden ayudar a identificar causas no alérgicas y orientar el tratamiento.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos para la Consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en Panamá se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril y Ramipril).

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- Recordar que el angioedema es un efecto secundario conocido, poco frecuente o raro, del tratamiento con inhibidores de la ECA. Puede ser de origen alérgico (mediado por histamina) o, con menos frecuencia, no alérgico (mediado por bradicinina).
- Considerar los mecanismos mediados por bradicinina como causa cuando el tratamiento estándar de la anafilaxia resulta ineficaz.
- Tomar en cuenta que el angioedema puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, incluso después de semanas o años de uso.
- La hinchazón de la lengua, el labio, la cara o la laringe, que puede causar dificultad para respirar o tragar, puede progresar y provocar una obstrucción de las vías respiratorias. Otros síntomas pueden incluir dolor y calambres gastrointestinales.
- Es improbable que el angioedema mediado por bradicinina responda a los tratamientos estándar para la anafilaxia, incluida la adrenalina (epinefrina).
- A falta de respuesta a los tratamientos estándar para la anafilaxia debe llevar a considerar el angioedema mediado por bradicinina, y el tratamiento debe basarse en protocolos clínicos.
- Si se sospecha angioedema en un paciente que toma un inhibidor de la ECA, suspenda el inhibidor de la ECA inmediatamente y no lo reinicie.

Consejos que los profesionales de la salud deben ofrecer a los pacientes:

- Deben buscar atención médica urgente si presenta hinchazón en la cara, los labios, la lengua o la garganta, o si experimenta dificultad para respirar o tragar mientras toma inhibidores de la ECA.

- No debe tomar más dosis de su inhibidor de la ECA si sospecha de angioedema e informe a un profesional de la salud de inmediato.
- Debe informar a los profesionales sanitarios si alguna vez ha experimentado angioedema, incluso mientras tomaba un inhibidor de la ECA. Tenga en cuenta que el angioedema puede deberse a otras causas, y que, en estos casos, un profesional sanitario podría recomendarle un inhibidor de la ECA.

Esta información de seguridad se comunicará en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

Consulte las siguientes notas de seguridad de medicamento relacionada a los inhibidores de la ECA, la misma se encuentra publicada en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procedemos a detallar la misma:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 249/CNFV/DFV/DNFD de 22 de diciembre de 2017, titulada: "No usar en el segundo y tercer trimestre de embarazo inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonista de los receptores de angiotensina II".
- Nota de Seguridad de Medicamentos 059-24/CNFV/DFV/DNFD de 21 de octubre de 2024, titulada: "Riesgo de interacción medicamentosa potencialmente grave entre Litio e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)"

El CNFV recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad enunciada en esta nota.

Se solicita a los fabricantes y/o titulares de productos de farmacéuticos que contienen como principio activo Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (ECA), incluir la información de seguridad, para reforzar las advertencias sobre el riesgo de angioedema de aparición tardía, en la ficha técnica o monografía y en el prospecto o inserto de estos productos.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido, [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/ace-inhibitors-be-aware-of-the-distinction-between-bradykinin-and-histamine-mediated-angioedema-as-treatment-strategies-differ-significantly>> [Consultada: 19/06/26]
- Base de Datos de Consulta Pública para Validación de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/06/26]
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/06/26]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/ia/yh-----última línea-----

[Firma]