

010/CNFV/DFV/DNFD
16 de marzo del 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA C. LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS (IECA/ARA II) – INFECCIÓN POR COVID-19

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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) ha publicado una nota de seguridad relacionada con el uso de los medicamentos antihipertensivos del grupo de los inhibidores de la enzima de angiotensina (IECA) y los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), y el posible riesgo de gravedad para pacientes hospitalizados infectados con el COVID-19 y el tratamiento de éstos.

Ante la aparición de algunas publicaciones sugiriendo que el tratamiento con antihipertensivos del tipo IECA y/o ARAII podría ser un factor de riesgo de gravedad para pacientes hospitalizados infectados con el COVID-19 o que el tratamiento con ARAII podría actuar como factor de protección, la AEMPS ha recomendado que:

- **Los pacientes en tratamiento con medicamentos de estos grupos deben continuar con el tratamiento, sin que actualmente esté justificada una modificación del mismo.**
- **En los pacientes con infección por COVID-19 con síntomas severos o sepsis, tanto los antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina como otro tipo de antihipertensivos, deben de manejarse de acuerdo con las guías clínicas, teniendo en cuenta la situación hemodinámica del paciente.**

La nota de seguridad surge a raíz que recientemente han aparecido algunas publicaciones procedentes de China que sugieren que el tratamiento con antihipertensivos del tipo IECA y/o ARA II podría ser un factor de riesgo de gravedad e incluso de mortalidad para pacientes hospitalizados infectados con el COVID-19.

Esta hipótesis surge de la observación en modelos in – vitro y en estudios en animales, en donde al igual que el coronavirus causante de SARS, el COVID-19 se une a una enzima, la enzima convertidora de angiotensina (ECA2), para infectar a las células, y que dicha enzima parece estar sobrepresada en sujetos tratados con IECA o con ARA II.

En otras publicaciones se ha sugerido también que el tratamiento con ARA II podría actuar como factor de protección en las complicaciones respiratorias por infección de COVID-19, puesto que al bloquear la vía renina-angiotensina atenúa la lesión pulmonar, acción que dependía de la expresión de la ECA2.²

Sin embargo, hasta la fecha, no existen datos clínicos que avalen una mayor gravedad en la evolución de la infección en pacientes tratados con IECA o con ARA II y las recomendaciones se basan principalmente en hallazgos experimentales, sin evidencia de un efecto clínico real en seres humanos.

Por otro lado, la suspensión de los tratamientos muy probablemente no se traduciría en una reducción inmediata de ECA2, por lo que de ser cierta la hipótesis, el efecto no sería inmediato y sí podría aumentar a corto plazo el riesgo de complicaciones relacionadas con la patología que se está tratando.

Por lo tanto, en este momento no se dispone de evidencia clínica para realizar recomendaciones o promover cambios en los tratamientos actuales de los pacientes que reciben IECA o ARA II.

Estudios recientes han mostrado que las personas de edad avanzada y que presentan patologías de base (diabetes mellitus, hipertensión, cardiopatía isquémica) muestran un mayor riesgo de presentar complicaciones de gravedad en la infección por COVID-19. En muchos de estos pacientes es esperable que estén tratados con IECA o ARA II, sin que ello signifique que el propio tratamiento antihipertensivo sea el factor que empeora el pronóstico de su infección. Por lo descrito en relación a los pacientes graves infectados con COVID-19 que estén en tratamiento con IECA, ARA II u otros antihipertensivos, el médico deberá valorar la pertinencia de mantener este tratamiento en función de la situación hemodinámica del paciente.

Recomendaciones para profesionales de la salud.

La Agencia Española de Medicamentos junto con la Sociedad Europea y Española de Cardiología han recomendado lo siguiente:

- ✓ Los pacientes en tratamiento con medicamentos del grupo de los IECA o ARA II, deben continuar con el tratamiento, sin que actualmente esté justificada una modificación del mismo.
- ✓ En los pacientes con infección por COVID-19 con síntomas severos o sepsis, tanto los antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina como otro tipo de antihipertensivos, deben manejarse de acuerdo con las guías clínicas, teniendo en cuenta la situación hemodinámica del paciente.

Recomendaciones para pacientes.

- ✓ Si se encuentra en tratamiento con medicamentos denominados IECA (por ejemplo enalapril, lisinopril o perindopril entre otros) o ARA II (por ejemplo irbesartan, valsartán o losartán entre otros), no hay motivo para que cambie su tratamiento en relación con el riesgo de infección por el coronavirus COVID-19.
- ✓ Continuar con el tratamiento habitual para controlar la tensión arterial u otra enfermedad en la que se utilicen estos medicamentos.
- ✓ Consultar cualquier duda a su médico y seguir las instrucciones del tratamiento.

Acciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- ✓ **La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia seguirá monitoreando información de seguridad que surja con medicamentos.**
- ✓ **Comunicar esta información de seguridad en la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/>)**

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información y las recomendaciones enunciada en esta nota de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net/>).

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea] < <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/medicamentos-antihipertensivos-que-actuan-sobre-el-sistema-renina-angiotensina-e-infeccion-por-covid-19/> > [Consultado: 16/03/2020].
2. Zhang H, Penninger JM, Li Yimin et al. Angiotensin converting enzyme 2 (ACE2) as a SARS CoV 2 receptor: molecular mechanisms and potential therapeutic target. Intensive Care Med. < <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00134-020-05985-9> > [Consultado: 16/03/2020].