

056-23/CNFV/DFV/DNFD
11 de septiembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REPORTE DE CASO DE PÉRDIDA DEL EMBARAZO DURANTE EL USO DE LIRAGLUTIDA

PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS RECIBIDAS PARA EL PRINCIPIO ACTIVO LIRAGLUTIDA, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Liraglutida es un medicamento análogo del péptido-1 similar a glucagón (GLP-1). Este péptido es un regulador fisiológico del apetito y la ingesta de alimentos, lo que contribuye con la reducción de peso corporal. También estimula la secreción de insulina y disminuye la secreción de glucagón de forma glucosa dependiente, lo que reduce la glucosa en ayunas y posprandial.

Liraglutida se comercializa en Panamá bajo diferentes nombres comerciales:

- ❖ Saxenda® (Liraglutida) 6 mg/mL Solución Inyectable en Pluma Precargada: indicada para el control del peso.
- ❖ Victoza® (Liraglutida) 6 mg/mL Solución Inyectable en Dispositivo Prellenado SC y Xultophy® (liraglutida 3.6 mg/mL + insulina degludec 100 U/mL) solución Inyectable en Pluma Precargada: indicadas en el tratamiento de la diabetes tipo 2.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en una paciente de 36 años la cual quedó embarazada durante el uso de liraglutida. La paciente tuvo una exposición a liraglutida de aproximadamente 2 a 3 semanas. Cuando la paciente se enteró que estaba embarazada suspendió la administración de liraglutida y posteriormente se reportó la pérdida del embarazo.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza las siguientes recomendaciones:

A los Profesionales de la Salud:

- ❖ Los datos que existen sobre la utilización de liraglutida en mujeres embarazadas son limitados.
- ❖ Los estudios en animales han mostrado toxicidad en la reproducción, incluyendo un leve aumento de las muertes embrionarias tempranas a la dosis más alta, retraso en la maduración sexual en ratas jóvenes y reducción en el crecimiento neonatal de ratas durante la exposición a liraglutida y durante el periodo de destete en el grupo de dosis alta. Se desconoce el riesgo en seres humanos.
- ❖ Es importante informar y asesorar a las mujeres en edad fértil y con capacidad reproductiva acerca de los riesgos potenciales relacionados con el uso de liraglutida durante el embarazo.
- ❖ Es preciso indicar a las pacientes que utilicen un método anticonceptivo altamente eficaz durante todo el tratamiento con liraglutida.

- ❖ No se debe administrar liraglutida durante el embarazo.
- ❖ Se debe interrumpir el tratamiento con liraglutida en caso de que una paciente desee quedar embarazada o si se produce el embarazo.

A los Pacientes:

- ❖ Aunque se desconocen los riesgos de uso de liraglutida en humanos durante el embarazo, los estudios realizados en animales (estudios preclínicos) han mostrado toxicidad durante la reproducción.
- ❖ Si usted es una mujer en edad fértil y con capacidad reproductiva, su médico le indicará un método anticonceptivo altamente eficaz.
- ❖ No se debe administrar liraglutida durante el embarazo.
- ❖ Si desea quedar embarazada o si piensa que está embarazada, informe inmediatamente a su médico, quién le informará sobre los posibles riesgos y alternativas de tratamiento.

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

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Unión Europea. En Línea<https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/saxenda-epar-product-information_es.pdf>Consultada: 11 de septiembre de 2023.
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Unión Europea. En Línea<https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/victoza-epar-product-information_es.pdf>Consultada: 11 de septiembre de 2023.
3. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Unión Europea. En Línea<https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xultophy-epar-product-information_en.pdf>Consultada: 11 de septiembre de 2023.
4. Base de datos de reacciones adversas a medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 11 de septiembre de 2023.
5. Base de datos para la consulta de trámite de Registro Sanitario de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 11 de septiembre de 2023.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

ED/MD-----última línea-----