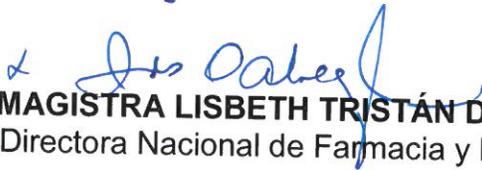


Para: **Profesionales de la Salud**



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

USO A LARGO PLAZO DE ANÁLOGOS DE INSULINA DE ACCIÓN PROLONGADA E INCIDENCIA DE CÁNCER DE MAMA EN MUJERES CON DIABETES TIPO 2.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC), publicó en su portal de internet los resultados del artículo de investigación titulado "Long-Term Use of Long-Acting Insulin Analogs and Breast Cancer Incidence in Women With Type 2 Diabetes".

El objetivo del estudio era determinar la asociación entre el uso de los análogos de insulina de acción prolongada y el aumento de riesgo de cáncer de mama la cual es incierta, particularmente con el corto seguimiento en estudios previos. Evaluamos este riesgo a largo plazo en mujeres con diabetes tipo 2.

Este estudio se basó en cohorte poblacional de mujeres de 40 años o más, todas ellas tratadas con insulina de acción prolongada o insulina NPH entre 2002 y 2012 mediante el Clinical Practice Research Datalink del Reino Unido. Las mujeres fueron seguidas hasta febrero de 2015 o el diagnóstico de cáncer de mama. Se utilizaron modelos de riesgos proporcionales de Cox para estimar los cocientes de riesgo ajustados (HRs) e IC del 95% del cáncer de mama incidente, comparando análogos de insulina de acción prolongada con NPH en general, así como por duración y dosis acumulada.

El cohorte incluyó a 22,395 mujeres que recibieron tratamiento con insulina, con 321 eventos de cáncer de mama incidentes que ocurrieron hasta 12 años de seguimiento (tasa de incidencia de 3,3 por 1,000 personas-años). En comparación con la insulina NPH, la insulina glargina se asoció con un aumento de riesgo de cáncer de mama (HR, 1,44; IC del 95%: 1,11 a 1,85), aumentando principalmente 5 años después del inicio de la glargina (HR, 1,53; IC del 95%, 1,10 a 2,12), pero no para los nuevos usuarios, que incluyeron menos pacientes y para los cuales no se puede descartar una HR de 1,81. El riesgo asociado con la insulina detemir no fue significativamente elevado (HR, 1,17; IC del 95%, 0,77 a 1,77)

Concluyeron que el uso a largo plazo de insulina glargina se asocia con un mayor riesgo de cáncer de mama en mujeres con diabetes tipo 2. El riesgo asociado con la insulina detemir sigue siendo incierto porque hay menos usuarios de esta insulina.

Fuentes bibliográficas:

- Jennifer W. Wu, Laurent Azoulay, Agnieszka Majdan, Jean-Francois Boivin, Michael Pollak, and Samy Suissa Long-Term Use of Long-Acting Insulin Analogs and Breast Cancer Incidence in Women with Type 2 Diabetes DOI:10.1200/JCO.2017.73.4491 Journal of Clinical Oncology.