

054-24/CNFV/DFV/DNFD

30 de septiembre de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA FDA ACTUALIZA LA EVALUACIÓN DE LOS REPORTES DE PENSAMIENTOS O ACCIONES SUICIDAS EN PACIENTES QUE TOMAN AGONISTAS DEL RECEPTOR DEL PÉPTIDO SIMILAR AL GLUCAGÓN-1.

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA. Por sus siglas en inglés) ha estado evaluando reportes de pensamientos o acciones suicidas en pacientes tratados con una clase de medicamentos llamados agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (AR GLP-1; consulte la lista en la Tabla 1 a continuación). Estos medicamentos se utilizan para tratar a personas con diabetes tipo 2 o para ayudar a quienes padecen obesidad o sobrepeso a perder peso. Nuestra evaluación preliminar no ha encontrado evidencia de que el uso de estos medicamentos cause pensamientos o acciones suicidas.

Durante los últimos meses, hemos llevado a cabo revisiones detalladas de los informes de pensamientos o acciones suicidas recibidos en el Sistema de Notificación de Eventos Adversos (FAERS) de la FDA. Debido a que la información proporcionada a menudo fue limitada y debido a que estos eventos pueden verse influenciados por otros factores potenciales, determinamos que la información en estos informes no demostró una relación clara con el uso de AR GLP-1.

Datos de los AR GLP-1:

Los AR GLP-1 son una clase de varios medicamentos que se utilizan para mejorar el control del azúcar en sangre (glucosa) y reducir el riesgo de enfermedades cardíacas en pacientes con diabetes tipo 2. Algunos de estos medicamentos también se utilizan para ayudar a los pacientes con obesidad o sobrepeso a perder. La FDA aprobó el primer AR GLP-1 en 2005, y ahora hay varios de esta clase.

Los AR GLP-1 funcionan imitando una hormona en los intestinos llamada GLP-1 para estimular la liberación de insulina y reducir la glucosa en sangre después de comer. Estos medicamentos también hacen que los alimentos pasen más lentamente por el tracto digestivo, lo que puede ayudar a que una persona se sienta llena por más tiempo. Los receptores GLP-1 también están presentes en partes del cerebro que regulan el apetito.

De manera similar, nuestras revisiones de los ensayos clínicos, incluidos estudios de resultados a gran escala y estudios observacionales no encontraron una asociación entre el uso de AR GLP-1 y la aparición de pensamientos o acciones suicidas. Sin embargo, debido al pequeño número de pensamientos o acciones suicidas observados tanto en personas que usaban AR GLP-1 como en los grupos de control comparativos, no podemos descartar definitivamente que pueda existir un pequeño riesgo; por lo tanto, la FDA continúa investigando este tema.

054-24/CNFV/DFV/DNFD
30 de septiembre de 2024.
Página 2/3

Las evaluaciones adicionales incluyen un metaanálisis de ensayos clínicos de todos los productos GLP-1 RA y un análisis de datos posteriores a la comercialización en el Sistema Sentinel. Descargo de responsabilidad sobre enlaces externos. Un metaanálisis es un análisis amplio y combinado de los hallazgos de los ensayos clínicos. Sentinel es una red de datos muy grande que contiene reclamaciones de seguros médicos y registros de salud de pacientes que se pueden utilizar para investigar cuestiones de seguridad sobre productos regulados por la FDA.

Tabla 1. AR GLP-1 aprobados por FDA

Nombre comercial	Nombre genérico	Población (indicación)	Año de aprobación
Byetta	Exenatida	Diabetes tipo 2	2005
Victoria	Liraglutida	Diabetes tipo 2	2010
Trulicidad	Dulaglutida	Diabetes tipo 2	2014
Saxenda	Liraglutida	Obesidad/sobrepeso	2014
Adlyxina	lixisenatida	Diabetes tipo 2	2016
Xultofio	Liraglutida+ insulina degludec	Diabetes tipo 2	2016
Soliqua	Lixisenatida+ insulina glargina	Diabetes tipo 2	2016
Por dureon BCise	Exenatida	Diabetes tipo 2	2017
<u>Ozempic</u>	Semaglutida	Diabetes tipo 2	2017
Rybelsus	Semaglutida	Diabetes tipo 2	2019
Wegovy	Semaglutida	Obesidad/sobrepeso	2021
Monjaro	Tirzepatida**	Diabetes tipo 2	2022
<u>Encaminándose hacia el zep</u>	Tirzepatida**	Obesidad/sobrepeso	2023

**La Tirzepatida es un receptor dual del polipéptido inhibidor gástrico (GLP) y del receptor GLP-1.

Recomendaciones a los pacientes y cuidadores

- Los pacientes no deben dejar de tomar los AR GLP-1 sin consultar primero con su médico, ya que dejar de tomar estos medicamentos puede empeorar su afección. Hable con su médico si tiene preguntas o inquietudes.
- Informe a su médico si experimenta depresión nueva o que empeora, pensamientos suicidas o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o la conducta.
- La información actual sobre la prescripción de los AR GLP-1 aprobados para el tratamiento de pacientes con obesidad o sobrepeso contiene información sobre el riesgo de pensamientos y acciones suicidas. Esta información también se incluye en las etiquetas de otros tipos de medicamentos para bajar de peso y se basa en informes de tales eventos observados con una variedad de medicamentos más antiguos utilizados o probados para bajar de peso.

Recomendaciones a los profesionales de la salud

- Deben supervisar a los pacientes que usan AR GLP-1 y advertirles que informen sobre la aparición o empeoramiento de la depresión, los pensamientos suicidas o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o la conducta.
- Los profesionales de la salud deben consultar la información de prescripción cuando traten a pacientes con estos medicamentos.

054-24/CNFV/DFV/DNFD
 30 de septiembre de 2024.
 Página 3/3

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados medicamentos de la clase de agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (AR GLP-1):

Nombre comercial	Nombre genérico	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Ozempic Fixdose 1mg/dosis® solución inyectable en pluma	Semaglutida	Novo Nordisk	110266
Ozempic Fixdose 1mg/dosis® solución inyectable en pluma	Semaglutida	Novo Nordisk	110267
Xultophy 100U/mL + 3,6mg/ml® solución inyectable en pluma precargada	insulina degludec+	Novo Nordisk A/S	112181
Victoza 6mg/ml, ® solución inyectable en dispositivo prellenado	Liraglutida	Novo Nordisk A/S	93210
Saxenda 6mg/ml, ® solución inyectable en pluma precargada	Liraglutida	Novo Nordisk A/S	104394
Soliqua 100U/mL y 33mcg/ml® solución inyectable	insulina degludec+ Lixisenatida	Sanofi-Aventis Deutschland GMBH	105660
Soliqua 100U/mL y 50mcg/ml® solución inyectable	insulina degludec+ Lixisenatida	Sanofi-Aventis Deutschland GMBH	105661

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) de los medicamentos **AR GLP-1** de los siguientes principios activos: Semaglutida (44 reportes), liraglutida (98 reportes) y insulina degludec+ Lixisenatida (5 reportes).

Entre las reacciones adversas más reportadas en esta clase de medicamentos están: diarrea, estreñimiento, náuseas, vómito, cefalea, boca seca, desorientación, malestar en el estómago y adormecimiento. En la página web del Ministerio de Salud en la sección de notas de seguridad de medicamentos hay publicadas otras notas de seguridad relacionadas con este grupo de medicamentos.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos [en línea] < <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/update-ftas-ongoing-evaluation-reports-suicidal-thoughts-or-actions-patients-taking-certain-type> > [Consultado: 30/09/2024].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/09/2024].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/09/2024].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 30/09/2024].

SL/ED -----última línea-----