

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristán de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

TERAPIAS BASADAS CON FÁRMACOS DE INCRETINA Y EL RIESGO A CORTO PLAZO DE CÁNCER DE PÁNCREAS: RESULTADOS DE DOS ESTUDIOS DE COHORTE RETROSPECTIVO

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:

Se han planteado preocupaciones sobre un posible aumento del riesgo de cáncer de páncreas asociado con terapias basadas en incretinas. Examinamos el riesgo de cáncer de páncreas en pacientes con diabetes que recetan drogas incretinas.

Diseño y método de investigación:

- Con el uso de las bases de datos de seguros públicos de Bélgica y la región de Lombardía, Italia, creamos dos cohortes retrospectivas que incluían pacientes adultos a quienes se les recetó por primera vez un fármaco incretinas u otro antidiabético no insulina (ADNI) del 1 de julio de 2008 al 31 diciembre de 2013 en Bélgica y del 1 de enero de 2008 al 31 de diciembre de 2012 en la región de Lombardía.
- El riesgo de cáncer de páncreas se evaluó mediante modelos de Cox ajustados multivariados que incluían variables dependientes del tiempo. Los cocientes de riesgos ajustados (HRa) de Bélgica e Italia se combinaron mediante el uso de metanálisis de efectos fijos.

Resultados

Las cohortes incluyeron 525,733 pacientes con diabetes tratados con ADNI y 33,292 con drogas incretinas. Los resultados en ambas cohortes fueron similares. Ochenta y cinco y 1.589 sujetos que desarrollaron cáncer de páncreas se registraron entre incretinas y nuevos usuarios de ADNI, respectivamente, lo que representó una HRH de cáncer de páncreas de 2,14 (IC del 95%: 1,71 a 2,67) entre los que recibieron una incretina en comparación con un ADNI. El HRa con una exposición al consumo de drogas de 6 meses fue de 1.69 (1.24-2.32).

La HRa disminuyó de 3.35 (2.32-4.84) en los primeros 3 meses después de la primera prescripción de incretinas a 2.12 (1.22-3.66) en los meses 3-5.9, 1.95 (1.20-3.16) en los meses 6-11.9 y 1.69 (1.12- 2.55) después de 12 meses. Entre los que se prescribieron un ADNI, el cáncer de páncreas se produjo principalmente en el año posterior a la primera prescripción. El riesgo de cáncer de páncreas entre los pacientes que posteriormente prescribieron insulina fue de 6.89 (6.05-7.85).

Conclusiones

- La prescripción reciente de terapia con incretinas está asociada con un mayor riesgo de cáncer de páncreas.
- La razón de tal aumento probablemente sea la consecuencia de un cáncer de páncreas oculto que provoca o empeora la diabetes.
- Están justificados más estudios para evaluar el riesgo de cáncer de páncreas asociado con el uso a largo plazo de incretinas.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados diez (10) productos farmacéuticos que contienen entre sus principios activos a la sitagliptina (3), saxagliptina (3) y linagliptina (4).

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Sitagliptina pero no asociados a cáncer de páncreas. Sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una Nota informativa relacionada a la seguridad al uso de fármacos de incretina, la cual se encuentran publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

La cual es la siguiente:

- Nota 0353/CNFV/DFV/DNFD del 8 de abril del 2013, titulada "FDA investiga información sobre posible aumento de riesgo de pancreatitis y lesiones precancerosas del páncreas asociado al uso de fármacos miméticos de incretina para la Diabetes Tipo 2".
- Nota 043/CNFV/DFV/DNFD del 19 de mayo del 2017, titulada "Health Canada informa sobre riesgo de cáncer de páncreas asociado a la terapias basadas con fármacos de incretina".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

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 de seguridad.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada's, Canadá [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/incretin-eng.php>
2. Red de Centros de Información de Medicamentos LAC tiene la misión de vincular los Centros de Información de Medicamentos (CIM) de Latinoamérica y el Caribe que conforman la red, respetando sus autonomías [en línea] < http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1980:terapias%20basadas%20en%20incretinas%20y%20el%20riesgo%20a%20corto%20plazo%20de%20c%C3%A1ncer%20de%20p%C3%A1ncreas:
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/12/17.]
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/12/17.]

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa