



salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

02 de Julio de 2009

DE: **MAGISTER ERIC CONTE**
DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

PARA: **PROFESIONALES DE LA SALUD QUE PRESCRIBEN, DISPENSAN Y MANEJAN
MEDICAMENTOS**

NOTA INFORMATIVA 2009

SEGURIDAD DE INSULINA GLARGINA (LANTUS®)

En atención al análisis de las alertas e investigaciones desarrolladas por autoridades homólogas Internacionales, el Centro Nacional Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá, considera conveniente presentar a ustedes la siguiente información:

La Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y la FDA de los Estados Unidos, han comunicado que en relación con los datos publicados en la revista *Diabetologia*¹ sobre la posible asociación entre el uso de la insulina glargina (Lantus®) y el desarrollo de cáncer, procedentes de cuatro estudios observacionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera necesario informar a los profesionales sanitarios sobre la situación actual de la evaluación de la información relativa a este asunto.

Insulina glargina, disponible en España con el nombre comercial Lantus®, es un análogo insulina de acción prolongada autorizado en la UE desde el año 2000 mediante un procedimiento de registro centralizado europeo

Los cuatro estudios indicados, publicados en versión electrónica el pasado viernes 26 de junio, son estudios observacionales basados en registros sanitarios informatizados de Alemania, Suecia, Escocia y Reino Unido. Como tales estudios observacionales están expuestos a sesgos, algunos de difícil ajuste como la “confusión por indicación”.

En relación con los resultados de estos estudios, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha hecho una nota pública en la que se señalan ciertas inconsistencias:

- En dos estudios (realizados en Escocia y en Suecia) se ha observado una asociación entre el diagnóstico de cáncer de mama y el uso de insulina glargina en monoterapia, sin embargo el grupo de pacientes que utilizaba este análogo de insulina junto con otros tipos de insulina no mostró este incremento de riesgo. No se observó esta asociación con otros tipos de cáncer. En estos dos estudios no se analizó la relación con la dosis de insulina.
- Un tercer estudio (realizado en Alemania) ha observado una asociación dosis-dependiente entre el uso de insulina glargina y el diagnóstico de cáncer, sin embargo, no se dispone de información de los tipos de cáncer estudiados.
- En el cuarto estudio (llevado a cabo en Reino Unido) no se observó asociación entre el uso de insulina glargina, u otros tipos de insulina, y diagnóstico de cáncer (de mama, colorrectal, pancreático o de próstata).

Actualmente, se está llevando a cabo una evaluación detallada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, cuyas conclusiones serán comunicadas tan pronto estén disponibles.

“Cambio en la Salud, un compromiso de Todos”
APARTADO POSTAL 0816-06812; PANAMÁ, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Mientras tanto, la AEMPS, a la luz de los datos publicados puede avanzar las siguientes conclusiones:

1. En el momento actual, esta asociación no puede ser confirmada ni descartada y es necesaria una evaluación detallada no solo de los resultados de los mencionados estudios, sino de toda la evidencia científica disponible.
2. La insulina es un tratamiento eficaz y seguro y no existe evidencia de que cause cáncer. Los resultados de los estudios, en caso de confirmarse, sugieren que determinados análogos de la insulina de duración prolongada podrían estimular el desarrollo de un cáncer ya iniciado.
3. No hay evidencia de riesgo en pacientes con diabetes tipo 1, dado que los estudios incluyeron fundamentalmente pacientes con diabetes tipo 2
4. Los análogos de insulina de duración de acción corta no parecen asociarse a este riesgo potencial.

En consecuencia, tanto la EMEA como la AEMPS consideran que la información disponible en el momento actual sobre este riesgo potencial es insuficiente como para adoptar medidas reguladoras o recomendar un cambio de tratamiento de los pacientes que utilizan insulina glargina, salvo que se juzgue conveniente, como medida de precaución, a exclusivo criterio médico.

Puede consultarse la [nota de prensa de la EMEA](#) en su página Web (www.emea.europa.eu).

SITUACIÓN NACIONAL

En Panamá esta registrada y disponible en el comercio la Lantus® 100UI/ML solución inyectable subcutánea cuyo registro sanitario es 54204 y su vencimiento 02 de marzo de 2012.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificación de problemas relacionados con la insulina glargine que se comercializa en Panamá (Lantus® 100UI/ML solución inyectable subcutánea cuyo registro sanitario es 54204)

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda que los pacientes que no dejen de tomar su terapia con insulina sin consultar a un médico, ya que los niveles de azúcar en la sangre sin control puedan tener consecuencias inmediatas ya largo plazo efectos adversos graves.

Autoridades Regulatorias homologas(Europeas y la FDA), están examinando muchas fuentes de datos de seguridad de Lantus, incluyendo estos estudios observacionales publicados recientemente, los datos de todos los ensayos clínicos controlados completos, en curso y la información sobre ensayos clínicos controlados, para entender mejor el riesgo, en su caso, de cáncer asociado con el uso de Lantus.

Las discusiones están en curso también entre la FDA y el fabricante de Lantus, sobre la evaluación de la seguridad y la eficacia de este fármaco, en cuanto tengamos nuevas informaciones las estaremos comunicando.

Estaremos informando a los profesionales sanitarios de cualquier nueva información que se considere relevante sobre este asunto.

Finalmente se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas de estos productos al [Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente](#) o directamente Centro Nacional de Farmacovigilancia, telefax 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Para tener acceso a esta información puede revisar la página web del MINSA <http://www.minsa.gob.pa/> en el enlace alertas y comunicados de Farmacia y Drogas

Referencia:

1. Lantus insulin: a possible link with cancer which requires further investigation: Published papers. Diabetologia (DOI 10.1007/s00125-009-1418-4). Disponible en <http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html#published>.
2. http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI_2008-8.pdf
3. <http://www.emea.europa.eu/Press%20Office/chmp.htm>
4. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm170089.htm>

“Cambio en la Salud, un compromiso de Todos”
APARTADO POSTAL 0816-06812; PANAMÁ, PANAMÁ