

054-23/CNFV/DFV/DNFD
07 de septiembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EMA: REVISIÓN EN CURSO SOBRE EL RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS Y DE AUTOLESIÓN ASOCIADOS AL USO DE LOS AGONISTAS DEL RECEPTOR DE GLP1 (SEMAGLUTIDA Y LIRAGLUTIDA)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Saxenda (**Liraglutida**) y Wegovy (**Semaglutida**) están autorizados para el control del peso, junto con la dieta y la actividad física, en personas obesas o con sobrepeso en presencia de al menos un problema de salud relacionado con el peso. Ozempic (**Semaglutida**) está autorizado para el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2 insuficientemente controlada como complemento de la dieta y el ejercicio, pero se ha utilizado de forma no autorizada para perder peso.

Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

El Comité de Seguridad de la EMA (PRAC) está revisando datos sobre el riesgo de pensamientos suicidas y de autolesión con medicamentos conocidos como agonistas del receptor GLP-1, incluidos Ozempic (Semaglutida), Saxenda (Liraglutida) y Wegovy (Semaglutida). Estos medicamentos se utilizan para bajar de peso y para tratar la diabetes tipo 2.

La revisión fue iniciada por la Agencia de Medicamentos de Islandia tras informes de pensamientos suicidas y autolesiones en personas que tomaban los medicamentos liraglutida y semaglutida. Hasta el momento las autoridades han recuperado y están analizando alrededor de ciento cincuenta (150) informes de posibles casos de autolesiones y pensamientos suicidas.

Los medicamentos liraglutida y semaglutida se utilizan ampliamente, con una exposición de más de 20 millones de pacientes por año hasta la fecha. Aún no está claro si los casos reportados están relacionados con los medicamentos en sí o con las condiciones subyacentes de los pacientes u otros factores.

La revisión se lleva a cabo en el marco de un procedimiento de señales. Una señal es información sobre un nuevo evento adverso potencialmente causado por un medicamento o un nuevo aspecto de un evento adverso conocido que justifica una mayor investigación. La presencia de una señal no significa necesariamente que un medicamento haya causado el evento adverso en cuestión.

Página No. 2

Nota: 054-23/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 07 de septiembre de 2023

Actualmente, el comportamiento suicida no figura como efecto secundario en la información del producto de la Unión Europea para ningún agonista del receptor de GLP-1.

La revisión de Ozempic, Saxenda y Wegovy comenzó el 3 de julio de 2023 y ahora se ha ampliado para incluir otros agonistas del receptor de GLP-1. Se espera que esta revisión concluya en noviembre de 2023.

Recomendaciones para los Pacientes y Profesionales de la Salud

Se recomienda a los pacientes y profesionales de la salud que se utilicen los agonistas del receptor de GLP-1 de acuerdo con la información aprobada del producto.

Los pacientes y los profesionales de la salud deben informar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos asociadas con los agonistas GLP-1.

Situación en Panamá:

En la actualidad, según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos que contienen como principio activo Semaglutida y Liraglutida. Los mismos son detallados a continuación:

Nombre del Producto	Principio Activo	Fabricante y País	Registro Sanitario
Ozempic Fixdoce 1mg/Dosis (1.34mg/mL) Solución Inyectable en Pluma Precargada	Semaglutida	Novo Nordisk A/S	110266
Ozempic Dualdose 1.34mg/mL Solución Inyectable en Pluma Precargada	Semaglutida	Novo Nordisk A/S	100267
Xultophy 100 U/mL + 3.6 mg/mL Solución Inyectable en Pluma	Liraglutida	Novo Nordisk A/S	112181
Victoza 6mg/mL Solución Inyectable en Dispositivo Pre-Llenado S.C.	Liraglutida	Novo Nordisk A/S	93210
Saxenda 6mg/mL Solución Inyectable en Pluma Precargada	Liraglutida	Novo Nordisk A/S	104394

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha, se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas a liraglutida y semaglutida, sin embargo, no están relacionadas con la información publicada en esta nota.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas de seguridad, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el Link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas> y comunicados. Las mismas son detalladas a continuación:

- ❖ Nota 055/CNFV/DFV/DNFD del 11 de septiembre de 2019. Titulada: "**Casos de Cetoacidosis Diabética con Agonistas del Receptor GLP-1 cuando la Insulina Concomitante se Redujo o Interrumpió Rápidamente**".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia dará seguimiento a las recomendaciones emitidas por el PRAC una vez concluida la revisión y las mismas serán comunicadas.

Página No. 3

Nota: 054-23/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 07 de septiembre de 2023

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).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud y/o población en general.

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>

P.D: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia para el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

Fuente:

- **Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea < [en línea]< <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-statement-ongoing-review-glp-1-receptor-agonists#:~:text=EMA's%20safety%20committee%2C%20the%20PRAC,for%20treating%20type%20%20diabetes>. [consultada 06/09/2023]**
- **Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 06/09/2023]**
- **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 06/09/2023]**

ED/mfd -----última línea-----

-