

004-24/CNFV/DFV/DNFD

20 de enero de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CIERTO TIPO DE MEDICAMENTOS APROBADOS PARA LA DIABETES TIPO 2 Y LA OBESIDAD - ACTUALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN EN CURSO DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS (FDA) SOBRE INFORMES DE PENSAMIENTOS O ACCIONES SUICIDAS.

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 DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) ha actualizado información sobre evaluaciones de pensamientos o acciones suicidas en pacientes tratados con agonistas del receptor del péptido 1 (AR GLP-1), similar al glucagón los cuales se utilizan para tratar a personas con diabetes tipo 2 o para ayudar a personas con obesidad o sobrepeso a perder peso.

Los AR GLP-1 son un grupo de medicamentos que se usan para controlar la glucosa en sangre y reducir el riesgo de enfermedad cardíaca en pacientes con diabetes tipo 2. Algunos de estos medicamentos también se utilizan para ayudar a los pacientes con obesidad o sobrepeso a perder peso. La FDA aprobó el primer GLP-1 RA 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 ralentizan el viaje de los alimentos a través del tracto digestivo, lo que puede ayudar a que alguien se sienta lleno por más tiempo. Los receptores GLP-1 también están presentes en partes del cerebro que regulan el apetito.

Hallazgos por la FDA.

Durante los últimos meses la FDA llevó a cabo la revisión de los resultados de ensayos clínicos, estudios observacionales e informes recibidos del sistema de notificación de eventos adversos (FAERS, por sus siglas en inglés), de estos últimos debido a que la información proporcionada a menudo fue limitada y debido a que estos eventos pueden verse influenciados por otros factores potenciales, la FDA determinó que la información en estos informes no demostraba una relación clara con 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 utilizan AR GLP-1 como en los grupos de control comparativo, no se puede descartar de manera definitiva que pueda existir un pequeño riesgo; por lo tanto, las evaluaciones adicionales comprenden un análisis de datos posteriores a la comercialización y estudios de metaanálisis de ensayos clínicos para conocer más sobre la seguridad del uso de estos productos.

En las evaluaciones adicionales se ha incluido un metaanálisis de ensayos clínicos en todos los productos RA GLP-1 y un análisis de datos posteriores a la comercialización en el sistema Sentinel. Un metaanálisis amplio y combinado de los hallazgos clínicos. Sentinel

es una red grande de datos que contiene reclamaciones de seguros y registros médicos de pacientes que se pueden utilizar para investigar información de seguridad sobre productos regulados por la FDA; por lo que esta agencia comunicará las conclusiones y recomendaciones finales una vez haya finalizada esta revisión.

Recomendaciones para profesionales de la salud.

- Los profesionales de la salud deben monitorear y aconsejar a los pacientes que utilizan AR GLP-1 que informen depresión nueva o empeoren, pensamientos suicidas o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o el comportamiento.
- Cuando se atienda a estos pacientes se debe consultar la información de prescripción, monografía o inserto de estos productos.

Recomendaciones para pacientes y cuidadores.

- No deje de tomar su medicamento para la diabetes sin consultar primero a su médico tratante, ya que suspender estos medicamentos puede empeorar su afección.
- Hable con su profesional de atención médica si tiene preguntas o inquietudes en el uso de estos medicamentos.
- Informe a su profesional de la salud si experimenta depresión nueva o empeora, pensamientos suicidas o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o el comportamiento.

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrado los siguientes productos que forman parte del grupo de medicamentos llamados agonistas del receptor del péptido 1 similar glucagón (AR GLP-1):

No. Registro	Producto	Fabricante	Empresa
104394	SAXENDA 6MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PANAMÁ S. A.
105660	SOLIQUA 100 U/ML Y 33 MCG/ML SOLUCION INYECTABLE	SANOFI DEUTCHLAND GMBH	SANOFI AVENTIS DE PANAMÁ, S.A.
105661	SOLIQUA 100 U/ML Y 50 MCG / ML SOLUCION INYECTABLE	SANOFI DEUTCHLAND GMBH	SANOFI AVENTIS DE PANAMÁ, S.A.
110266	OZEMPIC FIXDOSE 1MG/DOSIS (1,34 MG/ML) SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PANAMÁ S. A.
110267	OZEMPIC DUALDOSE 1,34 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PANAMÁ S. A.
202087	RYBELSUS 7 MG TABLETAS	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PANAMÁ S. A.
202517	RYBELSUS 14MG TABLETAS	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PANAMÁ S. A.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) tiene registrada una notificación de sospecha de reacción adversa para saxenda (liraglutida) y soliqua (insulina glargina / lixisenatida), relacionado a trastornos generales y de la piel, y 15 notificaciones de sospechas de reacción adversa de semaglutide relacionado con Trastornos generales y gastrointestinales, más no se tiene registro de reportes de sospechas de pensamientos o acciones suicida o de trastorno depresivos. De igual forma se ha elaborado una nota de seguridad de medicamentos relacionada a estos productos publicada en la página web del Ministerio de Salud descrita a continuación:

- Nota de Seguridad N° 056-23/CNFV/DFV/DNFD de 11 de septiembre de 2023. Reporte de Caso de Pérdida del embarazo durante el uso de Liraglutida.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

- Seguir las recomendaciones emitidas en la nota de seguridad relacionadas al riesgo de pensamientos o acciones suicidas en pacientes que toman medicamentos llamados agonistas del receptor del péptido 1 similar glucagón (AR GLP-1)
- 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.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Comunicación sobre la seguridad de medicamentos: actualización sobre la evaluación continua de la FDA sobre informes de pensamientos o acciones suicidas [en línea] < <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/certain-type-medicines-approved-type-2-diabetes-and-obesity-drug-safety-communication-update-fdas> [consulta: 18/1/2024].
2. Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Actualización sobre la evaluación continua de la FDA sobre informes de pensamientos o acciones suicidas en pacientes que toman cierto tipo de medicamentos aprobados para la diabetes tipo 2 y la obesidad. [en línea] < <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/update-fdas-ongoing-evaluation-reports-suicidal-thoughts-or-actions-patients-taking-certain-type> [consulta: 18/1/2024].
3. Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. [Consultada: 18/1/2024].
4. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consultada: 01/12/2023].

-----última línea-----ACP/FN/ED