

03/04/2013

**FARMACOVIGILANCIA**  
**Información destinada a los profesionales de la salud**

**Fármacos Incretinomiméticos. Posible riesgo de pancreatitis y metaplasia ductal  
pancreática. FDA.**

La FDA está evaluando nuevos hallazgos, no publicados, de un grupo de investigadores académicos, que sugieren un aumento en el riesgo de pancreatitis, o inflamación del páncreas, y cambios celulares pre-cancerosos, denominados "metaplasia ductal pancreática", en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con medicamentos incretinomiméticos.

Estos hallazgos se basaron en el examen de un pequeño número de muestras de tejido pancreático, tomadas en pacientes luego de su muerte por causas no especificadas. La FDA ha solicitado a los investigadores que le informen sobre la metodología utilizada para reunir y estudiar esas muestras, y que le provea dichas muestras de tejidos para que la Agencia pueda investigar más a fondo la posible toxicidad pancreática asociada al uso de los incretinomiméticos.

Los fármacos de la clase incretinomiméticos incluyen *exenatida* (Byetta<sup>®</sup>, Bydureon<sup>®</sup>), *liraglutida* (Victoza<sup>®</sup>), *sitagliptina* (Januvia<sup>®</sup>, Janumet<sup>®</sup>, Janumet XR<sup>®</sup>, Juvisync<sup>®</sup>), *saxagliptina* (Onglyza<sup>®</sup>, Kombiglyze XR<sup>®</sup>), *alogliptina* (Nesina<sup>®</sup>, Kazano<sup>®</sup>, Oseni<sup>®</sup>) y *linagliptina* (Trayenta<sup>®</sup>, Jentadueto<sup>®</sup>). Esos fármacos actúan mimetizando las hormonas incretinas que el organismo produce naturalmente, para estimular la liberación de insulina en respuesta a la ingesta de alimentos. Se usan junto con la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en adultos con diabetes tipo 2.

La FDA no ha arribado a ninguna conclusión nueva, sobre los riesgos de seguridad con los incretinomiméticos. Esta comunicación temprana solo intenta informar a los profesionales de la salud y a la población que la Agencia pretende obtener y evaluar esta nueva información. La FDA comunicará las conclusiones y recomendaciones finales cuando la revisión esté completa o cuando la Agencia tenga información adicional para notificar.

La Agencia advirtió a la población en comunicados previos, acerca de los reportes de pancreatitis aguda post-comercialización, incluyendo casos fatales y casos graves no fatales, asociados con el uso de incretinomiméticos, *exenatida* y *sitagliptina*.

Un estudio recientemente publicado que examinó los archivos de aseguradoras, también concluyó que el uso de *exenatida* o *sitagliptina* podría duplicar el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. La sección Advertencias y Precauciones de los prospectos, de los incretinomiméticos, contienen advertencias sobre el riesgo de pancreatitis aguda. La FDA no ha comunicado previamente acerca del riesgo potencial de hallazgos pre-cancerosos en el páncreas con el uso de incretinomiméticos. Además, no ha concluido que estos fármacos pueden causar o contribuir al desarrollo de cáncer de páncreas.

Por ahora, los pacientes deberían seguir tomando sus medicamentos de acuerdo con las indicaciones hasta que consulten con su médico. Los profesionales de la salud deberían continuar con las recomendaciones de prescripción detallada en los prospectos.

La FDA está evaluando todos los datos disponibles para comprender mejor este riesgo potencial sobre seguridad. Además, participará en los talleres sobre Pancreatitis-Diabetes-Cáncer de páncreas del Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales y del Instituto Nacional del Cáncer, que se realizarán en Junio de 2013, para reunir y compartir información adicional.

La Agencia insta a los pacientes y profesionales de la salud a informar los eventos adversos, que se sospechen sean producidos por fármacos incretinomiméticos, al Programa de Farmacovigilancia.

**Fuente:** FDA. Drug Safety and Availability. FDA Drug Safety Communication: FDA investigating reports of possible increased risk of pancreatitis and pre-cancerous findings of the pancreas from incretin mimetic drugs for type 2 diabetes. 14/03/2013. Disponible en. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm343187.htm>

En Argentina, en la actualidad, se encuentran disponible comercialmente los siguientes *fármacos incretinomiméticos*:

<b>Ingrediente Farmacéuticamente Activo (IFA)</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Laboratorio</b>
<b>Exenatida</b>	Byetta <sup>®</sup>	Eli Lilly
<b>Linagliptina</b>	Trayenta <sup>®</sup>	Boehringer Ingelheim S.A.
<b>Liraglutida</b>	Victoza <sup>®</sup>	Novo Nordisk
<b>Saxagliptina</b>	Onglyza <sup>®</sup>	Bristol-Myers Squibb
<b>Saxagliptina + metformina</b>	Kombiglyze XR <sup>®</sup>	Bristol-Myers Squibb
<b>Sitagliptina</b>	Januvia <sup>®</sup>	Merck Sharp & Dohme
<b>Sitagliptina + metformina</b>	Janumet <sup>®</sup>	Merck Sharp & Dohme

Fuente: Manual Farmacéutico N°: 634. Marzo 2013.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar)