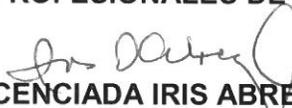


043/CNFV/DFV/DNFD

19 de mayo del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA IRIS ABREGO**,   
Directora Nacional de Farmacia y Drogas - Encargada



DIRECCIÓN NACIONAL DE  
FARMACIA Y DROGAS

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### HEALTH CANADA INFORMA SOBRE RIESGO DE CÁNCER DE PÁNCREAS ASOCIADO A LA TERAPIAS BASADAS CON FÁRMACOS DE INCRETINA.

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:**

Durante los últimos años, un pequeño número de estudios han encontrado una posible relación entre el uso de terapia basada en incretina y un mayor riesgo de cáncer de páncreas.

En todo el mundo, el número de informes de casos de cáncer de páncreas potencialmente relacionados al uso de terapias basadas en incretina ha ido aumentando constantemente. Esta nueva evidencia llevó a Health Canada a evaluar el riesgo de cáncer pancreático relacionado al uso de terapias basadas en incretina.

El cáncer de páncreas es una de las formas más letales de cáncer con una baja tasa de supervivencia de 5 años después del diagnóstico (6%). Los factores de riesgo para el cáncer de páncreas incluyen el tabaquismo, la obesidad, una historia familiar de cáncer de páncreas, pancreatitis crónica y diabetes.

#### Mensajes clave:

- Las terapias basadas en incretina son medicamentos recetados que se usan con o sin otros medicamentos antidiabéticos junto con dieta y ejercicio para mejorar los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos con diabetes tipo 2.
- Esta revisión fue desencadenada por estudios que sugirieron una posible relación entre el uso de terapias basadas en incretina y un mayor riesgo de cáncer de páncreas.
- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que no hay suficiente evidencia en este momento para confirmar este vínculo. Health Canada continuará monitoreando la seguridad de las terapias basadas en incretina y alienta a los profesionales de la salud a reportar los efectos secundarios que pueden estar vinculados al uso de terapias basadas en incretina.

#### Uso en Canadá

- Las terapias basadas en incretina son medicamentos recetados que se usan con la dieta y el ejercicio, y con otros medicamentos, para mejorar los niveles de azúcar en la sangre en adultos con diabetes tipo 2. Trabajan mejorando la secreción de insulina por el páncreas, ya sea aumentando el nivel de incretina en la sangre o actuando como incretina.
- Actualmente hay 9 terapias farmacéuticas basadas en incretina comercializadas en Canadá. Estos productos son (1) inhibidores de la DPP-4 (sitagliptina,

saxagliptina, linagliptina y alogliptina), usados solos o en combinación con metformina, o (2) moléculas de tipo incretina (exenatida), aprobadas sólo para uso con otros agentes antidiabéticos.

- La sitagliptina fue la primera terapia basada en incretina que se vendió en Canadá a partir de 2008 y la alogliptina fue la última en 2014.
- Las terapias basadas en incretina son ampliamente utilizadas en Canadá, con cerca de 16 millones de recetas que se están llenando en Canadá desde que se han comercializado.

### **Resultados de la revisión de seguridad**

- En el momento de la revisión, volviendo a la introducción de las terapias basadas en incretina en Canadá (2008), 15 casos de cáncer de páncreas han sido reportados a Health Canada que puede haber sido vinculado al uso de terapias basadas en incretina.
- En febrero de 2014, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publicaron un artículo científico que concluía que un vínculo entre las terapias basadas en incretina y la pancreatitis / cáncer de **páncreas no podía basarse en datos que se tienen a mano**. Ambos grupos continúan estudiando esta cuestión de seguridad.
- Aunque algunos estudios no clínicos utilizando modelos animales o humanos han sugerido que el uso de terapias basadas en incretina puede estar relacionado con un mayor riesgo de cáncer pancreático, los resultados de ensayos clínicos y muchos estudios que examinan los patrones, causas y efectos de la salud y las condiciones de la enfermedad en la gente, no apoyan este acoplamiento.
- Últimamente, dos estudios concluyeron que las terapias basadas en incretina no estaban relacionadas con el cáncer de páncreas. Un tercer estudio informó un mayor riesgo de cáncer de páncreas sólo para los pacientes que habían tomado sitagliptina sin parar durante cerca de 1 año. Es posible que esta observación se debió a pacientes que ya tenían cáncer de páncreas que no ha sido diagnosticado antes de ser tratados con sitagliptina.

### **Conclusiones y acciones**

La revisión de Health Canada concluyó que no hay suficiente evidencia en este momento para confirmar un vínculo entre las terapias basadas en incretina y el cáncer de páncreas.

Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra terapias basadas en incretina, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles daños. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

### **Información Adicional**

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, reportes de reacciones adversas canadienses e internacionales y lo que se sabe sobre el uso de este medicamento tanto en Canadá como internacionalmente.

### **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 por Health Canada, 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”.

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](mailto: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. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°6, 2016. [en línea] < [http://www.who.int/medicines/publications/WHO\\_Pharm\\_Newsletter\\_6\\_2016.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharm_Newsletter_6_2016.pdf?ua=1)
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/05/17.]
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: 18/05/17.]

SL -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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