



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 26 - 2009

CASOS DE PANCREATITIS POR EL USO DE EXENATIDA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), informa a los profesionales de salud y a la población en general, la modificación del inserto de los medicamentos que incluyen en su composición el principio activo Exenatida, una incretina, agente mimético que incrementa la secreción de insulina glucosa dependiente y otras acciones antihiper glucémicas. Este medicamento es indicado como terapia adjunta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus del tipo 2 (DM2) en combinación con metformina y/o sulfonilureas en pacientes que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales.

Esta decisión tiene como base información sobre la seguridad de Exenatida emitida por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica que da a conocer el potencial riesgo de pancreatitis aguda hemorrágica o necrotizante asociada al uso de este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha solicitado la inclusión del riesgo de pancreatitis en la ficha técnica de Exenatida.

En nuestro país, el principio activo Exenatida es comercializado como la especialidad farmacéutica BYETTA® inyectable en la concentración de 5 y 10 mcg / dosis, cuyo titular del Registro Sanitario es la Empresa Eli Lilly Interamericana INC. Sucursal Peruana.

Por lo anteriormente expuesto, la DIGEMID ha solicitado la incorporación en el inserto de los medicamentos que contienen Exenatida lo siguiente:

- Por la evaluación post comercialización se ha identificado casos de pancreatitis aguda hemorrágica o necrotizante asociados al uso de Exenatida, que en algunos casos han sido fatales o han requerido hospitalización.
- Los profesionales de la salud deben estar atentos a la aparición de signos y síntomas de pancreatitis aguda asociados al uso de Exenatida. Los síntomas incluyen dolor abdominal severo y persistente que puede irradiarse a la espalda, el que puede estar acompañado de náusea y vómitos.
- Los profesionales de la salud deben instruir adecuadamente a sus pacientes que están recibiendo tratamiento con Exenatida sobre los signos y síntomas de pancreatitis aguda, a fin de buscar atención médica oportuna.
- Si se sospecha pancreatitis, el tratamiento con Exenatida debe ser discontinuado y se deben realizar las pruebas auxiliares confirmativas a fin de iniciar el tratamiento apropiado. La pancreatitis aguda es confirmada típicamente por la presencia de niveles elevados de amilasa y/o de lipasa en el suero y de la proyección característica del páncreas por imagen radiológica.
- Si se confirma pancreatitis, no es recomendable reiniciar el tratamiento con Exenatida, salvo que se identifique una etiología alternativa.

Se recomienda tener presente esta información, a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de estos medicamentos. Cualquier sospecha de reacción adversa producida por medicamentos en general, debe notificarse en el formato establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia disponible en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/formu-4.html>

16 de Julio del 2009