



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 18- 2011

EXENATIDA: RIESGO PANCREATITIS E INSUFICIENCIA RENAL

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha modificado¹ los insertos en los apartados advertencias y precauciones de los medicamentos que contienen el principio activo **Exenatida**; una incretina mimética, indicada como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2. Este principio activo incrementa la secreción de insulina de las células Beta del páncreas, suprime la secreción de glucagón, y retarda el vaciado gástrico.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas² (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos³ (EMA) quienes informaron:

Casos de pancreatitis hemorrágica, necrotizante¹ y alteración de la función renal, incluyendo insuficiencia renal aguda durante el tratamiento con exenatida.

Exenatida no debe ser usado en pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina <30 mL/min) o en enfermedad renal terminal. **Exenatida** debe ser usado con precaución en pacientes con trasplante renal.

La DIGEMID, recomienda a los profesionales de la salud tener precaución cuando se inicia el tratamiento con **Exenatida** o se aumenta la dosis de 5 mcg a 10 mcg en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina entre 30 a 50 mL/min); asimismo monitorizar cuidadosamente la función renal y en caso de sospecha de alteración renal, evaluar si es necesario continuar el tratamiento con **Exenatida**. Se debe informar a los pacientes que la alteración de función renal puede ser consecuencia de un control inadecuado de la Diabetes mellitus, independientemente del riesgo asociado a **Exenatida**.

Los pacientes que se encuentren en tratamiento con **Exenatida** y experimenten cambios en la orina (color, frecuencia y cantidad), hinchazón inexplicable en las extremidades, cambios en la presión arterial, letargo, cambios en el apetito, problemas de digestión, o dolor en la parte media o inferior de la espalda, deben comunicarse con su médico tratante, ya que puede ser un signo o síntoma de alteración de la función renal.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas. La DIGEMID, recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, los eventos adversos que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima 01 de Julio del 2001.

¹Casos de pancreatitis por el uso de exenatida. Alerta N° 26 – 2009 del 16 de Julio del 2009. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas/alertas/ALERTA%2026-09%20EXENATIDE.pdf> Acceso 27.06.2011.

² Food and Drug Administration (FDA). Information for Healthcare Professionals: Reports of Altered Kidney Function in patients using Exenatide (Marketed as Byetta). Disponible en <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm188656.htm>.

³ European Medicines Agency (EMA). BYETTA – exenatida. EPAR Product Information. Summary of Product Characteristics. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000698/WC500051845.pdf



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas