

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Medicamentos agonistas del receptor GLP-1. Riesgo de pensamientos suicidas y de autolesión. EMA

El comité de seguridad de la Agencia Europea del Medicamento (PRAC, por sus siglas en inglés) está revisando datos sobre el riesgo de pensamientos suicidas y de autolesión con medicamentos conocidos como agonistas del receptor GLP-1¹, incluidos Ozempic® (semaglutida), Saxenda® (liraglutida) y Wegovy® (semaglutida). Estos medicamentos se utilizan para bajar de peso y para tratar la diabetes tipo 2.

La revisión fue iniciada por la agencia de medicamentos de Islandia tras informes de pensamientos suicidas y autolesiones en personas que tomaban medicamentos liraglutida y semaglutida. Hasta el momento las autoridades han recuperado y están analizando alrededor de 150 informes de posibles casos de autolesiones y pensamientos suicidas.

Los medicamentos liraglutida y semaglutida se utilizan ampliamente, con una exposición de más de 20 millones de pacientes-año², hasta la fecha. Aún no está claro si los casos reportados están relacionados con los medicamentos en sí o con las condiciones subyacentes de los pacientes u otros factores.

La revisión se lleva a cabo en el marco de un procedimiento de señales. Una señal es información sobre un nuevo evento adverso potencialmente causado por un medicamento o un nuevo aspecto de un evento adverso conocido que justifica una mayor investigación. La presencia de una señal no significa necesariamente que un medicamento haya causado el evento adverso en cuestión.

Saxenda® y Wegovy® están autorizados para el control del peso, junto con la dieta y la actividad física, en personas obesas o con sobrepeso en presencia de al menos un problema de salud relacionado con el peso. Ozempic® está autorizado para el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2 insuficientemente controlada, como complemento de la dieta y el ejercicio, pero se ha utilizado de forma no autorizada para perder peso. Actualmente, el comportamiento suicida no figura como efecto secundario en la información del producto de la UE para ningún agonista del receptor de GLP-1.

La revisión de Ozempic®, Saxenda® y Wegovy® comenzó el 3 de julio de 2023 y ahora se ha ampliado para incluir otros agonistas del receptor de GLP-1. Se espera que esta revisión concluya en noviembre de 2023.

Fuente: European Medicines Agency. Declaración de la EMA sobre la revisión en curso de los agonistas del receptor de GLP-1. 07/11/2023. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-statement-ongoing-review-glp-1-receptor-agonists>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas.

Para realizar el reporte se debe ingresar a <https://colfarsfe.org.ar/2016/09/14/notificacion-de-eventos-Adversos/> o comunicarse con el DAP dap@colfarsfe.org.ar

¹ Dulaglutida, exenatida (no disponible en Argentina, a la fecha), liraglutida, lixisenatida y semaglutida.

² Un paciente-año equivale a que un paciente tome un medicamento durante un año.