

Nota N° 009-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 05 de febrero de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: 
MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

AGONISTAS DEL RECEPTOR DEL PÉPTIDO SIMILAR AL GLUCAGÓN-1 (GLP-1) Y EL DEL RECEPTOR DUAL POLIPÉPTIDO INSULINOTRÓPICO DEPENDIENTE DE LA GLUCOSA (GIP)/GLP-1: RIESGO POTENCIAL DE ASPIRACIÓN PULMONAR DURANTE LA ANESTESIA GENERAL O SEDACIÓN PROFUNDA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido recuerda a los profesionales de la salud sobre el riesgo potencial de aspiración pulmonar en pacientes que utilizan agonistas del receptor dual del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) y del polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP)/GLP-1 que se someten a cirugía o procedimientos con anestesia general o sedación profunda.

Los agonistas del receptor GLP-1 y duales GIP/GLP-1 son una clase de medicamentos que se utilizan para tratar la diabetes mellitus tipo II y/o la obesidad. Los agonistas del receptor GLP-1 y duales GIP/GLP-1 disponibles en el Reino Unido incluyen dulaglutida, exenatida, liraglutida, lixisenatida y semaglutida. La tirzepatida es un agonista del receptor GLP-1 combinado con un agonista del receptor del polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP). La semaglutida también está aprobada para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida.

El contenido gástrico residual es un factor de riesgo de aspiración en pacientes sometidos a cirugía o procedimientos con anestesia general o sedación profunda. Todos los agonistas del receptor GLP-1 y duales GIP/GLP-1 retardan el vaciamiento gástrico, por lo tanto, los pacientes que toman estos medicamentos pueden tener un mayor riesgo de aspiración pulmonar debido a la retención del contenido gástrico. Esto puede conducir potencialmente a complicaciones graves, como neumonía por aspiración. Se han reportado casos en la literatura, así como a través de informes de Tarjeta Amarilla.

Una reciente revisión europea de la evidencia disponible para todos los agonistas del receptor GLP-1 y duales GIP/GLP-1 concluyó que los datos respaldan una asociación entre los agonistas del receptor GLP-1 o duales GIP/GLP-1 y el riesgo potencial de aspiración pulmonar durante la anestesia o sedación profunda debido al vaciamiento gástrico retardado asociado con estos medicamentos. Los hallazgos de esta revisión fueron analizados por el Comité Asesor de Expertos de Farmacovigilancia (PEAG) de la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM), que estuvo de acuerdo con las recomendaciones. La información de producto de todos los agonistas del receptor GLP-1 y duales GIP/GLP-1 se ha actualizado para incluir el riesgo potencial de aspiración pulmonar bajo anestesia general o sedación profunda.

EL PEAG recomendó al MHRA informe a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre la posibilidad de aspiración pulmonar en pacientes que usan agonistas del receptor GLP-1 o duales GIP/GLP-1 que se someten a cirugía o procedimientos que requieren anestesia general o sedación profunda.

La revisión europea evaluó si se podía recomendar un momento específico para suspender el uso de un agonista del receptor GLP-1 o dual GIP/GLP-1 antes de la anestesia, así como recomendar nuevas pautas de ayuno o un procedimiento médico adecuado para confirmar que el estómago está vacío. La evidencia para respaldar recomendaciones adicionales fue limitada y se concluyó que los anestesiólogos deberían conservar la flexibilidad para proporcionar una evaluación individualizada.

Actualización de información del producto

Se han añadido nuevas advertencias a los resúmenes de las características del producto (RCP) y a los prospectos de información para el paciente. El objetivo de estas nuevas advertencias es concienciar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre el riesgo de aspiración pulmonar. Se advierte a los anestesiólogos de que puede quedar contenido gástrico residual a pesar del ayuno recomendado de forma rutinaria en pacientes que toman un agonista del receptor GLP-1 o un agonista dual del receptor GIP/GLP-1. Esto debe tenerse en cuenta en la evaluación de riesgos preoperatorios, con un tratamiento posterior para prevenir o minimizar el riesgo.

Recomendaciones a los profesionales de la salud:

- ❖ Se sabe que los agonistas del receptor dual del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) y del polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP)/GLP-1, como el agonista dual tirzepatida, retardan el vaciamiento gástrico, lo cual es un efecto secundario reconocido de estos medicamentos.
- ❖ Tengan en cuenta que los pacientes que toman estos medicamentos y que se someten a cirugías o procedimientos con anestesia general o sedación profunda pueden tener contenido gástrico residual a pesar del ayuno preoperatorio.
- ❖ Los anestesiólogos deben considerar el riesgo potencial de aspiración dentro de su evaluación de riesgos de los pacientes que reciben tratamiento con agonistas del receptor GLP-1 o duales GIP/GLP-1 para todas las indicaciones y gestionar el riesgo de aspiración, de acuerdo con la práctica anestésica habitual.
- ❖ Los anestesiólogos deben realizar una evaluación individualizada del riesgo de aspiración. En la evaluación del riesgo, se deben tener en cuenta los siguientes puntos:
 - ✓ Los pacientes que toman agonistas del receptor GLP-1 o duales GIP/GLP-1 que tienen gastroparesia diabética subyacente, así como otras comorbilidades como obesidad o enfermedad por reflujo gastroesofágico y síntomas de vaciamiento gástrico retardado (como náuseas, vómitos y dolor abdominal) pueden tener un mayor riesgo de aspiración.
 - ✓ Se debe preguntar a los pacientes si están tomando agonistas del receptor GLP-1 o duales GIP/GLP-1. Considere la posibilidad de que los pacientes hayan comprado agonistas del receptor GLP-1 o duales GIP/GLP-1 para la pérdida de peso estética y no revelen esta información a menos que se le pregunte directamente.
- ❖ Los profesionales de la salud deben identificar el mayor riesgo de aspiración lo antes posible antes de la cirugía y específicamente en la clínica de evaluación previa a la cirugía.
- ❖ Recordar a los pacientes que deben informar a su equipo de atención médica y anestesiólogos si están tomando agonistas del receptor GLP-1 o duales GIP/GLP-1.

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ Si está tomando un agonista del receptor GLP-1 o dual GIP/GLP-1, asegúrese de informar a su equipo de atención médica, incluido el anestesiólogo, antes de su procedimiento quirúrgico.

- ❖ Los agonistas del receptor GLP-1 o dual GIP/GLP-1 ralentiza el vaciado del estómago, lo que aumenta el riesgo de que el contenido del estómago (por ejemplo, alimentos y bebidas) pueda entrar en las vías respiratorias y los pulmones durante una cirugía o procedimientos en los que se esté bajo anestesia general o sedación profunda. Esto significa que puede ser necesario modificar las instrucciones previas al procedimiento y la técnica anestésica.
- ❖ Tome los medicamentos recetados como ha sido indicado por su médico y no interrumpa el tratamiento sin consultarlo primero con su médico.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados medicamentos que contienen como principio activo (semaglutida, liraglutida, lixisenatida), agonistas del receptor del péptido similar al glucagón (GLP-1).

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento aspiración pulmonar durante la anestesia general asociadas al uso de agonistas del receptor péptido similar al glucagón (GLP-1).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha emitido las siguientes notas informativas de seguridad de medicamento relacionada al uso de agonistas del receptor de GLP-1, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallarla:

- Nota Informativa de Seguridad de Medicamentos 061-24/CNFV/DFV/DNFD del 07 de noviembre de 2024, titulada: "Agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (AR GLP-1): Recordatorio de los posibles efectos secundarios y de la posibilidad de un uso indebido".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_ar_glp-1_firmada.pdf
- Nota Informativa de Seguridad de Medicamentos 054-23/CNFV/DFV/DNFD del 07 de septiembre de 2023, titulada: "EMA: Revisión en curso sobre el riesgo de pensamientos suicidas y de autolesión asociados al uso de los agonistas del receptor GLP1 (Semaglutida y Liraglutida)".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_054-23_profesionales_de_la_salud_nota_de_seguridad_de_los_agonistas_glp-1.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 055/CNFV/DFV/DNFD del 11 de septiembre de 2019, titulada: "Casos de cetoacidosis diabética con agonistas del receptor GLP-1 cuando la insulina concomitante se redujo o interrumpió rápidamente".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_agonista_del_receptor_glp-1.pdf

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- ❖ Tomar en cuenta la información de seguridad presentada en esta nota de seguridad de medicamento sobre el riesgo potencial de aspiración pulmonar en pacientes que utilizan agonistas del receptor dual del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) y del polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP)/GLP-1 que se someten a cirugía o procedimientos con anestesia general o sedación profunda.
- ❖ Se solicita a los laboratorios fabricantes de productos comerciales que contienen como principio activo agonistas del receptor dual del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) y del polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP)/GLP-1, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía del producto y en el prospecto o inserto sobre el riesgo potencial de aspiración pulmonar en pacientes que utilizan agonistas del receptor dual del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) y del polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP)/GLP-1 que se someten a cirugía o procedimientos con anestesia general o sedación profunda.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido, [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/glp-1-and-dual-gip-slash-glp-1-receptor-agonists-potential-risk-of-pulmonary-aspiration-during-general-anaesthesia-or-deep-sedation>> [Consultada: 04/02/25]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/02/25]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/02/25]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/ia-----última línea-----