

## Circular Informativa

---

N.º 055/CD/8.1.7.

Data: 27/03/2013

Assunto: **Miméticos da incretina GLP-1 – Risco pancreático**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) está a avaliar nova informação de segurança que sugere haver um risco aumentado de pancreatite e de alterações celulares, nomeadamente metaplasia do ducto pancreático, em doentes com diabetes tipo 2 em tratamento com miméticos da incretina GLP-1 (peptídeo-1 semelhante ao glucagon).

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) e o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) estão a avaliar a nova informação e a eventual necessidade de atuação a nível regulamentar para estes medicamentos.

As terapias baseadas no GLP-1, também conhecidas por miméticos da incretina, correspondem a vários medicamentos autorizados em Portugal mas só alguns são comercializados<sup>1</sup>.

Estes medicamentos atuam como as hormonas incretinas (produzidas no intestino) aumentando a quantidade de insulina libertada pelo pâncreas em resposta aos alimentos. A sua utilização está indicada, em conjunto com dieta e exercício, para o tratamento da diabetes tipo 2.

Devido ao mecanismo de ação destes medicamentos, o possível risco de efeitos pancreáticos foi identificado durante a sua avaliação inicial e após notificação de casos raros de pancreatite.

Os Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) e Folhetos Informativos (FI) já contemplam advertências e precauções relativas a este risco. Adicionalmente, os planos de gestão do risco destes medicamentos já prevêm uma monitorização rigorosa dos efeitos adversos no pâncreas.

Estão também a ser realizados esforços, por parte de centros independentes de farmacovigilância na União Europeia (UE), para recolher informação de segurança de medicamentos antidiabéticos.

---

<sup>1</sup> Substâncias ativas: exenatido - Byetta e Bydureon; liraglutido – Victoza; lixisenatido – Lyxumia; sitagliptina - **Efficib, Januvia, Janumet**, Ristaben, Ristfor, Tesavel, **Velmetia** e **Xelevia**; Saxagliptina - Komboglyze e **Onglyza**; linagliptina - Jentadueto e **Trajenta**; vildagliptina – **Eucreas, Galvus, Icandra, Jalra, Xiliarx, Zomarist**.

Concretamente, o estudo europeu SAFEGUARD levado a cabo pela ENCePP - European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance - está a avaliar as evidências sobre a pancreatite induzida pelos medicamentos miméticos da incretina GLP-1.

As recomendações de utilização destes medicamentos mantêm-se até que haja conclusões diferentes a partir destas investigações.

Assim, o Infarmed e a EMA recomendam o seguinte:

- Os doentes não devem parar de tomar os seus medicamentos.
- Os profissionais de saúde devem continuar a prescrever estes medicamentos, de acordo com a informação disponível no RCM.

O Conselho Diretivo

  
Eurico Castro Alves  
- Presidente do  
Conselho Diretivo