

Fecha: Guayaquil, 05-12-2024

REPORTE DE SEGURIDAD

Condición de venta no autorizada de medicamentos biológicos pertenecientes a los agonistas del receptor GLP-1

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general sobre la condición de venta no autorizada de medicamentos biológicos pertenecientes a los agonistas del receptor GLP-1.

Los agonistas de los receptores GLP-1, son medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y control de la obesidad, ya que su mecanismo de acción induce la secreción de insulina a través del efecto incretina, junto con otras funciones como el retraso del vaciamiento gástrico, la inhibición de la producción de glucagón y disminución de apoptosis de las células beta pancreáticas, favoreciendo además su proliferación. Asimismo, presentan efectos en el sistema circulatorio que permite la reducción de la presión arterial sistólica y diastólica, de la concentración de colesterol total y de los riesgos generales de un evento cardiovascular.¹

Actualmente en redes sociales se promueve el uso de estos productos, para la pérdida de peso cosmética en un periodo de tiempo corto, lo que genera daño a la salud, que va desde una reacción adversa hasta una lesión leve o incluso la muerte. Por ello es necesaria la valoración, prescripción y supervisión de un médico especialista.¹

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), ha emitido recomendaciones para abordar la escasez de los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1. El uso de agonistas del receptor GLP-1 para la **pérdida de peso cosmética** en personas sin obesidad o con sobrepeso que no tienen problemas de salud relacionados con el peso se ha mencionado con frecuencia en los medios de comunicación y las redes sociales y está agravando la escasez existente. La alta demanda continua de estos medicamentos también ha atraído la actividad delictiva, lo que aumenta el riesgo de que entren en el mercado productos falsificados con graves consecuencias para la salud pública.¹

Cabe resaltar que la automedicación y el uso de estos productos de forma indiscriminada y no supervisada por un médico calificado, genera un riesgo a la salud de las personas, ya que el uso de estos medicamentos sin un padecimiento o enfermedad, ocasiona un estrés o sobreactividad en los órganos tales como el hígado o el páncreas entre otros, lo que puede ocasionar un fallo en los mismos.²

SITUACIÓN EN ECUADOR

En Ecuador, se encuentran registrados en la Base de datos de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, bajo la modalidad de venta bajo receta médica, los siguientes medicamentos biológicos cuyos principios activos pertenecen al grupo de los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1:

Principio Activo	Nombre comercial	Nro. Registro Sanitario
Semaglutida	Ozempic® Fixdose 1mg	178-MBE-0221
	Ozempic® DualDose 0.25/0.5mg	190-MBE-0421
	Rybelsus® 3 mg	258-MBE-1123
	Rybelsus® 7 mg	264-MBE-0224
Liraglutida	Saxenda® 6 mg/ ml	211-MBE-0821
Insulina Degludec/Liraglutida	Xultophy® 100 unidades/ml + 3,6 mg/ml solución inyectable	221-MBE-1221
Dulaglutida	Trulicity 1.5mg/0.5ml	33-MBE-1115
	Trulicity 0.75mg/0.5ml	38-MBE-0116
Exenatida	Bydureon Pen	1152-MEE-0715
Insulina glargina/Lixisenatida	Soliqua® 100 U/mL y 33 µg /mL	150-MBE-0320
	Soliqua® 100 U/mL y 50 µg /mL	151-MBE-0320

Ante lo expuesto la ARCSA emite las siguientes recomendaciones:

A los profesionales de la salud:

- Prescribir estos medicamentos de acuerdo a las indicaciones autorizadas en su inserto.
- Instar a los pacientes sobre el correcto uso de estos y todos los medicamentos.
- En caso de presentarse escasez en el país con alguno de estos medicamentos, y ante la posibilidad de no poder iniciar o continuar el tratamiento por su ausencia en el mercado, se recomienda evaluar la sustitución del tratamiento por alguno de los medicamentos disponibles del mismo grupo terapéutico.

Al público en general:

- Comprar sus medicamentos en establecimientos farmacéuticos autorizados, presentando su receta médica para aquellos productos que así lo requieran.
- No adquirir medicamentos en establecimientos o sitios no autorizados, ya que en ellos no se puede garantizar su calidad, eficacia y seguridad, corriendo el riesgo de adquirir productos falsificados que podrían afectar la salud del paciente o usuario.

- Así mismo el Centro Nacional de Farmacovigilancia- CNFV de la ARCSA invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o al link <https://primaryreporting.who-umc.org/EC>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencia:

1. <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-actions-tackle-shortages-glp-1-receptor-agonists>
2. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/918431/Comunicado_de_Riesgo_agonistas_del_receptor_GLP-1_28052024.pdf