

Incretinas y riesgo pancreático

CADIME, 10 de marzo de 2014

No se confirma relación causal entre el tratamiento con incretinas y el riesgo de pancreatitis y/o cáncer pancreático

Las incretinas o [incretín miméticos](#) son medicamentos hipoglucemiantes utilizados en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), que actúan reproduciendo el efecto de las incretinas naturales y estimulando así la secreción de insulina pancreática mediante dos mecanismos distintos:

- las gliptinas (sitagliptina, vildagliptina, saxagliptina, linagliptina), que se administran por vía oral, inhiben la enzima DPP-4, evitando la degradación de la incretina natural GLP-1, por lo que prolongan su acción.
- los análogos del GLP-1 (exenatida, liraglutida, lixisenatida), que se administran por vía subcutánea, activan los receptores de GLP-1 natural.

Debido a las numerosas comunicaciones de reacciones adversas páncreáticas asociadas al tratamiento con incretinas y al considerable número de artículos científicos publicados sobre el tema, la [Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#) y [Food and Drug Administration \(FDA\)](#), de forma simultánea pero independiente, durante el año 2013 han efectuado una revisión de los datos de seguridad, [comunicaciones de casos](#), estudios toxicológicos en animales, [resultados de ensayos clínicos](#), [estudios observacionales](#) y otros estudios. Entre estos últimos, los ensayos *SAVOR* y *EXAMINE*, evaluaron respectivamente sitagliptina en 16.492 pacientes y alogliptina en 5.380, observándose una incidencia de pancreatitis aguda similar entre los grupos de tratamiento y los grupos control (*SAVOR* 22 vs 16 y *EXAMINE* 12 vs 8).

Una vez terminada la evaluación, la *EMA* y la *FDA* coinciden en sus consideraciones que se *han publicado* en [The New England Journal of Medicine](#) :

- Los datos disponibles no justifican las afirmaciones de relación causal entre el tratamiento con incretinas y la aparición de efectos adversos pancreáticos, reflejados en las publicaciones científicas y los medios de comunicación.
- Con los datos disponibles no se puede llegar a una conclusión definitiva, siendo necesario continuar las investigaciones.
- Por el momento debe considerarse que el tratamiento con incretinas pueden suponer un potencial riesgo pancreático.
- Debe mantenerse la advertencia de seguridad acerca del potencial riesgo pancreático que actualmente se incluye en los prospectos.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia. En Andalucía pueden notificarse a través de la [web de CAFV](#) (Centro Andaluz de Farmacovigilancia). Enlace a nota original <http://bit.ly/1ha2CCd>