

Comunicado de seguridad de la FDA

Actualización sobre la evaluación en curso de la FDA de los informes de pensamientos o acciones suicidas en pacientes que toman cierto tipo de medicamentos aprobados para la diabetes tipo 2 y la obesidad

La evaluación preliminar no sugiere una relación causal

01-11-2024 Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) ha estado evaluando informes de pensamientos o acciones suicidas en pacientes tratados con una clase de medicamentos denominados agonistas del receptor del péptido-1 similar al glucagón (AR GLP-1; véase la lista en la Tabla 1 más abajo). Estos medicamentos se utilizan para tratar a las personas con diabetes de tipo 2 o para ayudar a adelgazar a quienes padecen obesidad o sobrepeso. Nuestra evaluación preliminar no ha encontrado pruebas de que el uso de estos medicamentos provoque pensamientos o acciones suicidas.

Durante los últimos meses, hemos llevado a cabo revisiones detalladas de las notificaciones de pensamientos o acciones suicidas recibidas en el Sistema de Notificación de Reacciones Adversas de la FDA ([FAERS, en inglés](#)). Debido a que la información proporcionada era a menudo limitada y a que estos acontecimientos pueden estar influidos por otros factores potenciales, determinamos que la información de estos informes no demostraba una relación clara con el uso de AR GLP-1. Del mismo modo, nuestras revisiones de los ensayos clínicos, incluidos los grandes estudios de resultados y los estudios observacionales, no hallaron una asociación entre el uso de AR GLP-1 y la aparición de pensamientos o acciones suicidas. Sin embargo, debido al pequeño número de pensamientos o acciones suicidas observados tanto en las personas que utilizan AR GLP-1 como en los grupos de control comparativos, no podemos descartar definitivamente que pueda existir un pequeño riesgo; por lo tanto, la FDA sigue estudiando esta cuestión.

Las evaluaciones adicionales incluyen un metaanálisis de los ensayos clínicos de todos los productos con AR GLP-1 y un análisis de los datos posteriores a la comercialización en el [Sentinel System](#) (en inglés). Un metaanálisis es un análisis amplio y combinado de los resultados de ensayos clínicos. Sentinel es una red de datos muy amplia que contiene reclamaciones de seguros e historiales médicos de pacientes que pueden utilizarse para investigar cuestiones de seguridad sobre productos regulados por la FDA. Comunicaremos nuestras conclusiones y recomendaciones finales una vez hayamos completado nuestra revisión o tengamos más información que compartir.

Los pacientes no deben dejar de tomar AR GLP-1 sin consultar antes con su médico, ya que la interrupción de estos medicamentos puede empeorar su enfermedad. Hable con su médico si tiene preguntas o dudas. Informe a su médico si experimenta una depresión nueva o que empeora, pensamientos suicidas o cualquier cambio inusual en su estado de ánimo o comportamiento. Llame o envíe un mensaje de texto al 988 o visite el sitio web <https://988lifeline.org/>, que ofrece ayuda gratuita a personas en apuros 24 horas al día, 7 días a la

semana.

La información actual sobre la prescripción de los AR GLP-1 aprobados para tratar a pacientes con obesidad o sobrepeso contiene información sobre el riesgo de pensamientos y acciones suicidas. Esta información también se incluye en las etiquetas de otros tipos de medicamentos para adelgazar y se basa en informes de eventos de este tipo observados con diversos medicamentos más antiguos utilizados o probados para adelgazar.

De acuerdo con la información sobre la prescripción de estos medicamentos, **los profesionales sanitarios** deben supervisar y aconsejar a los pacientes que utilicen AR GLP-1 que informen de la aparición o empeoramiento de depresión, pensamientos suicidas o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o el comportamiento. Los profesionales de la salud deben consultar la [información sobre la prescripción](#) (en inglés) al tratar pacientes con estos medicamentos.

Los AR GLP-1 son una clase de varios medicamentos (véase la lista en la Tabla 1) utilizados para mejorar el control de la glucemia (azúcar en sangre) y reducir el riesgo de cardiopatías en pacientes con diabetes de tipo 2. Algunos de estos medicamentos también se utilizan para ayudar a perder peso a pacientes con obesidad o sobrepeso. La FDA aprobó el primer AR de GLP-1 en 2005, y ahora hay varios de esta clase. Los AR GLP-1 actúan imitando una hormona intestinal llamada GLP-1 para estimular la liberación de insulina y reducir la glucosa en sangre tras una comida. Estos medicamentos también ralentizan el recorrido de los alimentos por el tubo digestivo, lo que puede ayudar a sentirse saciado durante más tiempo. Los receptores de GLP-1 también están presentes en partes del cerebro que regulan el apetito.

Tabla 1. AR GLP-1 aprobados por la FDA

Nombre comercial	Nombre genérico	Población (indicación)	Año de aprobación
Byetta	exenatida	Diabetes de tipo 2	2005
Victoza	liraglutida	Diabetes de tipo 2	2010
Trulicity	dulaglutida	Diabetes de tipo 2	2014
Saxenda	liraglutida	Obesidad/sobrepeso	2014
Adlyxin	lixisenatida	Diabetes de tipo 2	2016
Xultophy	liraglutida + insulina degludeca	Diabetes de tipo 2	2016
Soliqua	lixisenatida + insulina glargina	Diabetes de tipo 2	2016
Bydureon BCise	exenatida	Diabetes de tipo 2	2017
Ozempic	semaglutida	Diabetes de tipo 2	2017
Rybelsus	semaglutida	Diabetes de tipo 2	2019
Wegovy	semaglutida	Obesidad/sobrepeso	2021
Mounjaro	tirzepatida**	Diabetes de tipo 2	2022
Zepbound	tirzepatida**	Obesidad/sobrepeso	2023

**La tirzepatida es un receptor dual del polipéptido inhibidor gástrico (PIG) y del AR GLP-1.

Animamos a los profesionales sanitarios y a los pacientes a que informen al programa MedWatch de la FDA de los efectos secundarios relacionados con los AR GLP-1 u otros medicamentos, utilizando la información del recuadro "Contactar con la FDA" situado en la parte inferior de la página.

Los profesionales de la salud, pacientes, y consumidores pueden inscribirse para recibir, [alertas por correo electrónico](#) (en inglés) acerca de comunicados de seguridad de los medicamentos por medicamentos o especialidades médicas de su interés.

Información relacionada

- [Medicamentos para la diabetes](#)
- [El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: Garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos](#)
- [Piénselo bien: Gestión de los beneficios y riesgos de los medicamentos](#)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857