



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 08/2022
RIESGO DE AMILOIDOSIS CUTÁNEA ASOCIADO AL USO DE LAS INSULINAS

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) ha concluido recientemente la evaluación del Informe Periódico de actualización de seguridad (PSUR) / Informe Periódico de Evaluación Beneficio - Riesgo (PBRER) de la especialidad farmacéutica Levemir® cuyo principio activo es la insulina detemir. Como parte de la evaluación se revisó la información relacionada con la señal relativa a la amiloidosis cutánea adoptada por el titular como riesgo no importante y la adición de una advertencia en la ficha técnica básica del medicamento y el Resumen de las Características del Producto (RCP).¹

Una revisión europea reciente de informes de amiloidosis cutánea derivada del uso de insulina en los lugares de inyección concluyó, que existe una clara relación causal entre la amiloidosis cutánea y todas las insulinas y productos que la contienen (considerándose efecto de clase).²

La amiloidosis derivada de la administración de insulina es una forma específica de amiloidosis cutánea localizada compuesta por fibrillas de insulina. Es probable que se deba a la acumulación de este fármaco en los lugares de inyección, especialmente si se utilizan para inyecciones subcutáneas repetidas. En muchos de los casos analizados, este efecto dio lugar a una pérdida del control glucémico (hiperglucemia e hipoglucemia).

No se ha podido estimar la frecuencia de amiloidosis cutánea en pacientes que usan insulina, pero los informes se han recibido muy raramente. La literatura sugiere que la notificación de este efecto adverso puede ser infrarreportado y diagnosticado erróneamente como lipohipertrofia, ya que ambas condiciones se caracterizan por bultos en la piel. Sin embargo, las lesiones de lipohipertrofia son lobulares y retroceden después de suspender la inyección de insulina y las lesiones amiloides son más sólidas, firmes, no retroceden rápidamente y, por lo general, requieren escisión quirúrgica para su tratamiento.

Las lesiones amiloides pueden retrasar la absorción de insulina y afectar el control glucémico cuando se usan como lugar de administración, sin embargo, los cambios cutáneos están localizados. Aunque algunos casos se notificaron como graves, en su mayoría fue debido al ingreso hospitalario para reseca la lesión amiloidea. Aparte del impacto en el control glucémico, no se han reconocido otras complicaciones. Como parte de los consejos se declara la importancia de la rotación del sitio y el control cuidadoso de la glucosa en sangre después de cambiar el sitio de inyección a un área no afectada.

¹ <https://www.cecmec.com/registro/rcp>

² Drug Safety Update volume 14, issue 2: September 2020: 4

En resumen:³

1. La inyección de insulina (de todos los tipos) puede provocar depósitos de proteína amiloide debajo de la piel (amiloidosis cutánea) en el lugar de la inyección.
2. La amiloidosis cutánea interfiere con la absorción de insulina y la administración de insulina en un sitio afectado puede afectar el control glucémico.
3. Se debe recordar a los pacientes que deben rotar los lugares de inyección dentro de la misma región del cuerpo para reducir o prevenir el riesgo de amiloidosis cutánea y otras reacciones cutáneas (por ejemplo, lipodistrofia)
4. Es importante considerar la amiloidosis cutánea como un diagnóstico diferencial de la lipodistrofia cuando un paciente presenta bultos subcutáneos en el lugar de la inyección de insulina

Recomendaciones para reducir el riesgo de amiloidosis cutánea:

- Los pacientes que se inyectan insulina en el mismo lugar con regularidad tienen un mayor riesgo de desarrollar este efecto adverso en el lugar de la inyección y, en consecuencia, pueden tener un control deficiente de la diabetes debido a la falta de absorción de insulina debido a la masa amiloide. Para prevenir o reducir esto, se debe recomendar a los pacientes que roten los lugares de inyección dentro de la misma región del cuerpo.
- Existe riesgo de hipoglucemia en pacientes que cambian repentinamente el lugar de inyección de un área con amiloidosis cutánea a un área no afectada (por ejemplo, cambiando el lugar de inyección del torso a la pierna). Por lo tanto, los pacientes deben controlar cuidadosamente la glucosa en sangre después de cambiar el lugar de inyección y considerar ajustar la dosis de insulina o medicación antidiabética para evitar la hipoglucemia, según sea necesario.

En Cuba según el Sistema Cubano de Farmacovigilancia no se ha detectado este riesgo, sin embargo teniendo en cuenta que es un efecto de clase y que se trata de medicamentos de prescripción controlada se alerta a los profesionales sanitarios y pacientes sobre la posible ocurrencia de este evento adverso.

EL CECMED RECOMIENDA MANTENER LA ROTACIÓN DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN DE LAS INSULINAS PARA PREVENIR EL EFECTO DE CLASE DE AMILOIDOSIS CUTÁNEA QUE PUEDE PRESENTARSE Y SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE TIPO DE EVENTO SE NOTIFIQUE SU OCURRENCIA AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba. 5 septiembre de 2022

³ Insulina (todos los tipos): riesgo de amiloidosis cutánea en el lugar de la inyección. Disponible en: <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/insulinas-todos-los-tipos-riesgo-de-amiloidosis-cutanea-en-el-lugar-de-la-inyeccion-48431>