



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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01-26

HIPOPOTASEMIA ASOCIADA CON EL USO DE INSULINA

La insulina y sus análogos tienen como acción más importante la regulación del metabolismo de la glucosa, pues reducen las concentraciones de esta en sangre, al estimular su captación por los tejidos periféricos (especialmente el músculo esquelético y el tejido adiposo) e inhibir la formación de glucosa en el hígado.

Los distintos productos de insulina se usan para el tratamiento de la diabetes mellitus. Esta enfermedad es un problema de salud pública que afecta a millones de personas en todo el mundo. Como consecuencia de la progresión de la enfermedad o de su tratamiento pueden ocurrir alteraciones electrolíticas y en particular trastornos del potasio. La prevalencia de hipopotasemia en personas diabéticas mayores de 55 años es de hasta el 1,2 %. Los trastornos del potasio, ya sea hipopotasemia o hiperpotasemia, se han asociado con un aumento de la mortalidad por todas las causas en personas diabéticas, especialmente en aquellas con comorbilidades asociadas¹. El incremento del riesgo de fibrilación auricular, afectación de los músculos respiratorios, aumento del intervalo QT, torsade de pointes (TdP), fibrilación ventricular e incluso hasta el aumento de la morbilidad en individuos diabéticos con insuficiencia cardíaca y renal pueden estar asociados con la hipopotasemia².

El 16 de junio de 2025, Novo Nordisk recibió una solicitud del Centro Nacional de Vigilancia de Reacciones Adversas a Medicamentos de la Autoridad Reguladora de China (National Medical Products Administration, NMPA), para analizar la “hipopotasemia” asociada con el uso de productos de los cuales es titular: insulinas humanas (Actrapid®, Insulatard®, Mixtard®), insulina detemir (Levemir®), insulina aspart (NovoRapid®, NovoMix®), insulina degludec (Tresiba®, Ryzodeg®, Xultophy®) e insulina icodec (Awiqli®). El producto Fiasp® no formó parte de esta solicitud; pero se incluyó en la evaluación de la señal considerando que comparte el mismo principio activo.

El 15 de julio de 2025, el comité de seguridad de insulina de Novo Nordisk validó la señal de hipopotasemia y condujeron una investigación para todos los productos de insulina de este titular. El objetivo de esta investigación fue realizar un análisis detallado para confirmar o refutar la señal y poder

¹ Coregliano-Ring L, Goia-Nishide K, Rangel ÉB. Hypokalemia in Diabetes Mellitus Setting. Medicina (Kaunas). 2022 Mar 16; 58(3):431. doi: 10.3390/medicina58030431. PMID: 35334607; PMCID: PMC8954285.

² Collins AJ, Pitt B., Reaven N., Funk S., McGaughey K., Wilson D., Bushinsky DA. Asociación del potasio sérico con la mortalidad por cualquier causa en pacientes con y sin insuficiencia cardíaca, enfermedad renal crónica o diabetes. Am. J. Nephrol. 2017; 46:213–221. doi: 10.1159/000479802. [DOI] [Artículo gratuito de PMC] [PubMed] [Google Académico].

caracterizar la posible asociación, en relación con grupos de riesgo específicos y posibles factores de confusión en una serie de variables.

Las conclusiones de dicha investigación mostraron que las buenas prácticas clínicas, como se establecen en las guías de tratamiento a nivel mundial, recomiendan de forma consistente la suplementación con potasio durante la acentuación del tratamiento con insulina. Los datos de ensayos clínicos reportaron pocos eventos adversos o alteraciones de laboratorio relacionadas con esta manifestación; solo se encontraron dos casos graves (con probabilidad baja de una relación causal) y sin un patrón claro por exposición o latencia de la hipopotasemia. Los datos postcomercialización demostraron una incidencia, gravedad y resultados muy bajos y similares de hipopotasemia entre los distintos tipos, vías y dosis de insulina, sin asociación específica con un fármaco.

Teniendo en cuenta la totalidad de los datos procedentes de ensayos clínicos, del Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la FDA (Food and Drug Administration), los datos de la postcomercialización y de la literatura, el titular no encontró en esta evaluación evidencia suficiente para sostener la asociación entre la hipopotasemia y las insulinas.

El 16 de diciembre de 2025, el comité interno de seguridad de Novo Nordisk para los productos de insulina, confirmó la decisión de refutar la señal de hipopotasemia, y se comunicó por parte del Titular el seguimiento realizado.

En Cuba existen varios productos de insulinas con autorizo de su comercialización, incluyendo los del titular Novo Nordisk. Según la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia, en los últimos cinco años solo se han notificado 19 reacciones adversas a insulinas, no se han recibido reportes de hipopotasemia relacionada con estos productos.

EL CECMED SOLICITA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS QUE ANTE LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu o puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba 17 de FEBRERO, 2026