

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
SECCIÓN DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS**

COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 04/2022

RIESGO DE AMILOIDOSIS CUTÁNEA ASOCIADO AL USO DE LAS INSULINAS

1- ¿Qué son las insulinas y para qué se utilizan?

Son una clase de medicamentos considerados como hormonas. El medicamento insulina funciona como la insulina elaborada por el páncreas. Se usa en lugar de la insulina que normalmente debe producir el organismo. Se emplea para tratar la diabetes y funciona ayudando a mover el azúcar de la sangre hacia los tejidos del cuerpo para obtener energía.

2- ¿Cuáles son sus efectos adversos más comunes?

Azúcar baja en la sangre (hipoglicemia), la cual se identifica por la presencia de debilidad, cansancio, sensación de hambre, sudoración intensa, frialdad de la piel). Se debe tratar inmediatamente.

3-¿Cuáles son otros efectos adversos menos frecuentes?

-Edemas (inflamación sobre todo en las piernas)

-Alergias

-Lipodistrofia (ausencia en ciertas zonas del cuerpo, con frecuencia en los brazos, piernas o cara, de tejido graso)

3- ¿Qué es la amiloidosis cutánea por la administración de insulina y como reconocerla?

La amiloidosis es una forma específica de esta enfermedad localizada en la piel. Es producida por que se acumula una proteína de tipo amiloide, (relacionada con fibrillas de insulina) debajo de la piel. Aparece en los lugares donde se aplica la inyección, especialmente si se aplican inyecciones repetidas. Es importante pensar en la presencia de amiloidosis cutánea cuando el paciente se nota bultos a la palpación debajo de piel, en el lugar de la inyección de insulina. Los reportes de esta reacción son raros.

4- ¿Qué consecuencias tiene la presencia de la Amiloidosis cutánea por la administración de insulina?

La amiloidosis cutánea puede interferir el efecto de la insulina, por lo que administrar insulina en un sitio que ya está afectado puede causar una pérdida del control de la glicemia, ya sea con por un aumento o disminución de la misma.

También existe riesgo de azúcar baja (hipoglicemia) si se cambia bruscamente el lugar de inyección de un área afectada con amiloidosis a un área que no está afectada (por ejemplo, cambiando el lugar de inyección del cuerpo a la pierna).

5- ¿Qué hacer para evitar la amiloidosis cutánea por la administración de insulina?

Deben rotar los lugares de inyección dentro de la misma región del cuerpo para reducir o prevenir el riesgo de amiloidosis cutánea así como otras reacciones cutáneas (por ejemplo, lipodistrofia).

Se aconseja también controlar cuidadosamente la glicemia después de cambiar el lugar de inyección.

6-¿Qué hacer si se sospecha la amiloidosis cutánea por la administración de insulina?

En caso de creer estar afectado por la amiloidosis cutánea debe acudir al médico para confirmar el diagnóstico y que este evalúe la necesidad de hacer ajustes de la dosis de insulina o de otra medicación antidiabética y así evitar la disminución o el aumento de azúcar en la sangre.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA APARICIÓN DE ESTOS EVENTOS SE NOTIFIQUEN AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu, o en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/> o al Servicio de información sobre Medicamentos a los teléfonos 7216 43 52, 7216 43 72, 7216 41 36

Fuente: Comunicación de riesgo No. 08/22: AMILOIDOSIS CUTÁNEA POR INSULINA. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgos-0822-amiloidosis-cutanea-insulina>

La Habana, Cuba. 3 de noviembre de 2022.