



Comunicado de seguridad de Farmacovigilancia N. 28-2020



Riesgo de **amiloidosis cutánea** en el lugar de administración asociado al uso de insulina

La **insulina** es un producto biológico – hormonal que se utiliza para mantener la homeostasia de la glucosa en el tratamiento de diabetes mellitus tipo I (insulinodependiente), tipo II (no insulinodependiente) y diabetes gestacional (1,2). EsSalud cuenta con insulina glargina (acción prolongada), lispro (acción rápida) y NPH (acción intermedia) en la presentación farmacéutica de frasco ampolla de 100 UI/mL x 10 mL.

Recientemente, la **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)** del Reino Unido ha informado – después de realizar una revisión de seguridad y de recibir notificaciones de reacciones adversas – sobre el **riesgo de amiloidosis cutánea localizada en pacientes que se administran insulina; especialmente, de forma repetida en la misma zona de aplicación**. En los casos evaluados, la amiloidosis cutánea **ocasionó un deficiente control glucémico debido a la presencia de la masa amiloide que impedía la absorción de la insulina**. Se ha observado que este riesgo está relacionado con todos los tipos de insulina: **rápida, intermedia, rápida y prolongada** (3).

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** de EsSalud (CRI – EsSalud), recomienda a los profesionales de la salud de la institución lo siguiente:

- Indicar a los pacientes rotar la zona de aplicación de la insulina
- Educar a los pacientes en el control de glucosa después de cambiar el lugar de inyección y, en caso observar hipoglucemia, comunicarse con un profesional de la salud. Esto debido a que, se ha descrito el 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).

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de identificarse alguna sospecha de reacción adversa a insulina, éste debe notificarse en el **Anexo N°04 “Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”** o a través del link (<https://n9.ci/db73>). Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 18 de diciembre del 2020

1. FICHA TECNICA LANTUS 100 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN UN VIAL [Internet]. [citado 02 de noviembre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/00134012/FT_00134012.html#4-datos-cl-nicos
2. Ficha Técnica LISPRO 100 unidades/ml solución inyectable en vial [Internet]. [citado 02 de noviembre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/196007044/FT_196007044.pdf
3. Insulins (all types): risk of cutaneous amyloidosis at injection site [Internet]. GOV.UK. [citado 02 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/insulins-all-types-risk-of-cutaneous-amyloidosis-at-injection-site>