

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

## Información para profesionales de la salud

N° 05-2025

### Riesgo de aspiración pulmonar

en pacientes tratados con agonistas del receptor GLP-1 sometidos a anestesia general o sedación

#### RECOMENDACIONES

Considerar la suspensión temporal del fármaco antes del procedimiento.

- **Dosis diaria:** suspender al menos 24 horas antes.
- **Dosis semanal** suspender al menos 1 semana antes (6)

Considerar factores de riesgo adicionales como:

- Edad avanzada
- Sobrepeso
- Antecedentes de trastornos gastrointestinales.

Dado que aumentan el riesgo de aspiración pulmonar (7)

➤ **La diabetes mellitus** sigue siendo una enfermedad de alta prevalencia a nivel mundial (1).

➤ En el Perú, 1,3 millones de peruanos mayores de 15 años presentan diabetes, esto representa el **5.5 % de la población peruana** de acuerdo a la Encuesta Demográfica y de Salud Familiar (Endes) 2023 (2).

### ➤ Los agonistas del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1)

Medicamentos utilizados para **tratar la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y la obesidad (3)**.

Agencias han advertido sobre el uso de agonistas GLP-1 y el **riesgo de aspiración pulmonar** sometidos a anestesia (4)

El riesgo se fundamenta que los agonistas GLP-1 ralentizan el **vaciado del estómago** lo que incrementa el riesgo de aspiración (4)

Desde julio del año pasado, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a través de su Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC\* por sus siglas en inglés), advirtió sobre casos de aspiración pulmonar en pacientes tratados con agonistas del receptor GLP-1 sometidos a sedación o anestesia general. Los datos se basaron en (4):



EUDRAVIGILANCE



LITERATURA CIENTÍFICA



DATOS DEL FABRICANTE

### ➤ Soporte Científico

Resultados de un metaanálisis (5)



Se detectó mayor contenido gástrico residual con agonistas GLP-1 a pesar de ayuno preoperatorio (**OR 5.96; IC95 3.96–8.98**).



No se encontró asociación significativa entre uso de agonistas GLP-1 y aspiración pulmonar (**OR 1.04; IC95 0.87–1.25**).



Aunque no se confirma una relación causal entre los GLP-1 y la aspiración, **el PRAC sugiere advertir sobre este posible riesgo. La información del producto se actualizará para que los pacientes informen que están en tratamiento con medicamentos GLP-1 y tienen una cirugía programada con anestesia o sedación.**

\* **PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee** (Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia)

1. Ante el aumento en el número de casos en todo el mundo, que se han cuadruplicado en los últimos decenios, es necesario tomar medidas urgentes contra la diabetes - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2024 [citado 15 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/14-11-2024-aumento-numero-casos-todo-mundo-que-se-han-cuadruplicado-ultimos-decenios>

2. ¿La diabetes se constituye como séptima causa de muerte en nuestro país - Noticias - Ministerio de Salud - Plataforma del Estado Peruano [Internet]. [citado 15 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1057556-la-diabetes-se-constituye-como-septima-causa-de-muerte-en-nuestro-pais>

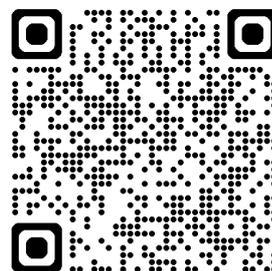
3. Collins L, Costello RA. Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 15 de julio de 2025]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551568/>

4. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8-11 July 2024 | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. [citado 15 de julio de 2025]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-july-2024?utm\\_source=chilgipit.com](https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-july-2024?utm_source=chilgipit.com)

5. Elson J, Reiss S, Samanthan P, Hi M, Thurasingam S, Spielman T, et al. Association between glucagon-like peptide-1 receptor agonist use and peri-operative pulmonary aspiration: a systematic review and meta-analysis. Anaesthesia, julio de 2025; 80(7):846-58.

6. American Society of Anesthesiologists Consensus-Based Guidance on Preoperative Management of Patients (Adults and Children) on Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) Receptor Agonists [Internet]. [citado 15 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.asahq.org/about-asa/newsroom/news-releases/2023/06/american-society-of-anesthesiologists-consensus-based-guidance-on-preoperative>

7. Huang H, Hu C, Liu F, Fu Y, Cao M. Glucagon-like peptide-1 receptor agonists and impaired gastric emptying: a pharmacovigilance analysis of the US Food and Drug Administration adverse event reporting system. Br J Anaesth. mayo de 2025; 134(5):1486-96.



# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Riesgo de aspiración pulmonar

en pacientes tratados con **agonistas del receptor GLP-1** sometidos a anestesia general o sedación (**Versión extensa**)

La diabetes mellitus sigue siendo una enfermedad de alta prevalencia a nivel mundial (1). **En el Perú, 1,3 millones de peruanos mayores de 15 años presentan diabetes**, esto representa Demográfica y de Salud Familiar (Endes) 2023 (2) el 5,5 % de la población peruana de acuerdo a la Encuesta

El abordaje terapéutico comienza con la adopción de estilos de vida saludables y, de ser necesario, con tratamiento farmacológico. De acuerdo a las guías clínicas, la metformina ha sido el fármaco de elección como primera línea (3). No obstante, en los últimos años ha cobrado relevancia el uso de nuevos agentes antidiabéticos, como los agonistas del receptor GLP-1, gracias a su perfil favorable en cuanto a eficacia y seguridad (4). En nuestra institución, se dispone de liraglutida en su forma inyectable de 6 mg/mL aprobada bajo dictamen.

Desde julio del año pasado, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a través de su **Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC\*** por sus siglas en inglés), advirtió sobre casos de aspiración pulmonar en pacientes tratados con agonistas del receptor GLP-1 sometidos a sedación o anestesia general. Los datos se basaron en (5):



EUDRAVIGILANCE



LITERATURA CIENTÍFICA



DATOS DEL FABRICANTE



En enero de este año, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) emitió una alerta a los profesionales de la salud reforzando la advertencia de la EMA. **Sin embargo, la evidencia sigue siendo limitada y en algunos casos contradictoria** (6).

Un estudio que incluyó a 366.476 pacientes, distribuidos entre usuarios y no usuarios de agonistas del receptor GLP-1, **no evidenció diferencias significativas en la prevalencia de aspiración postoperatoria entre ambos grupos** (7). Por otro lado, una revisión sistemática realizada por Jazmin Elkin y colaboradores indicó que el uso de estos fármacos podría asociarse con un **mayor riesgo de retención de contenido gástrico, incluso tras cumplir con el ayuno preoperatorio** (8). Asimismo, se observó que interrumpir el tratamiento, al menos una dosis antes del procedimiento, podría reducir este riesgo. Sin embargo, hasta la fecha no se ha establecido una relación causal clara con los casos de aspiración, y la calidad de la evidencia sigue siendo baja (8).

A pesar de estas limitaciones, las agencias reguladoras han optado por mantener esta advertencia como medida preventiva, dado que este evento adverso pueden estar potenciado por factores clínicos. Un análisis de la base de datos de la FDA identificó una asociación entre el uso de agonistas del receptor GLP-1 y el retraso en el vaciamiento gástrico, destacando que variables como la edad, el peso corporal y el sexo pueden influir en la aspiración pulmonar (9). En este contexto, resulta esencial que los profesionales de la salud evalúen cuidadosamente estos riesgos al prescribir estos tratamientos, especialmente en pacientes que serán sometidos a procedimientos con anestesia general o sedación profunda.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del **link <https://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram>** con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.

\*PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia)

1. Ante el aumento en el número de casos en todo el mundo, que se han cuadruplicado en los últimos decenios, es necesario tomar medidas urgentes contra la diabetes - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2024 [citado 15 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/14-11-2024-ante-aumento-numero-casos-todo-mundo-que-se-han-cuadruplicado-ultimos-decenios>

2. La diabetes se constituye como séptima causa de muerte en nuestro país - Noticias - Ministerio de Salud - Plataforma del Estado Peruano [Internet]. [citado 15 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1057595-la-diabetes-se-constituye-como-septima-causa-de-muerte-en-nuestro-pais>

3. Davies MJ, Rodaño-Villalón S, Gabbay RA, Green J, Maruthur NM, et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care. 1 de noviembre de 2022;45(11):2753-86.

4. Collins L, Costello RA. Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists. En StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 15 de julio de 2025]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551568/>

5. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8-11 July 2024 | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. [citado 15 de julio de 2025]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-july-2024?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-july-2024?utm_source=chatgpt.com)

6. GOV.UK [Internet]. [citado 15 de julio de 2025]. GLP-1 and dual GIP/GLP-1 receptor agonists: potential risk of pulmonary aspiration during general anaesthesia or deep sedation. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/glp-1-and-dual-gip-slash-glp-1-receptor-agonists-potential-risk-of-pulmonary-aspiration-during-general-anaesthesia-or-deep-sedation>

7. Chen YH, Zink T, Chen YW, Nir DZ, Tolmo CT, Hollenbeck BL, et al. Postoperative Aspiration Pneumonia Among Adults Using GLP-1 Receptor Agonists. JAMA Netw Open. 4 de marzo de 2025;8(3):e250082.

8. Elkin J, Rele S, Sumithran P, Hi M, Thurasangam S, Spielman T, et al. Association between glucagon-like peptide-1 receptor agonist use and peri-operative pulmonary aspiration: a systematic review and meta-analysis. Anaesthesia. julio de 2025;80(7):846-58.

9. Huang H, Hu C, Liu F, Fu Y, Cao M. Glucagon-like peptide-1 receptor agonists and impaired gastric emptying: a pharmacovigilance analysis of the US Food and Drug Administration adverse event reporting system. Br J Anaesth. mayo de 2025;134(5):1486-95.

10. American Society of Anesthesiologists Consensus-Based Guidance on Preoperative Management of Patients (Adults and Children) on Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) Receptor Agonists [Internet]. [citado 15 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.asahq.org/about-us/newsroom/news-releases/2023/05/american-society-of-anesthesiologists-consensus-based-guidance-on-preoperative>

N° 05-2025



### RECOMENDACIONES

**Considerar la suspensión temporal del fármaco antes del procedimiento.**

- **Dosis diaria:** suspender al menos 24 horas antes.
- **Dosis semanal:** suspender al menos 1 semana antes (10).

**Considerar factores de riesgo adicionales como:**

- Edad avanzada
- Sobrepeso
- Antecedentes de trastornos gastrointestinales.

Dado que aumentan el riesgo de aspiración pulmonar (9).

