

097-25/CNFV/DFV/DNFID
Panamá, 21 de octubre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


De: MGTER. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE CETOACIDOSIS POTENCIALMENTE MORTAL ASOCIADO AL USO DE ITOVEBI (INAVOLISIB)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Inavolisib es un inhibidor de la proteína PI3K-alfa indicado, en combinación con palbociclib y fulvestrant, para el tratamiento de adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a endocrinos, con mutación de PIK3CA, receptor hormonal (HR) positivo y receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, después de una recurrencia durante o después de completar el tratamiento endocrino adyuvante.

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, ha comunicado el riesgo de cetoacidosis mortal o potencialmente mortal asociado al uso de Itovebi (inavolisib).

La hiperglucemia es un riesgo conocido asociado con los inhibidores de PI3K/AKT debido a la alteración de la vía de señalización de la insulina. La cetoacidosis, una complicación rara pero grave de la hiperglucemia, se ha asociado con los inhibidores de PI3K-alfa y AKT.

La cetoacidosis es una emergencia médica caracterizada por hiperglucemia, anomalías electrolíticas, acidosis metabólica y cetonemia. Sin un tratamiento óptimo, la cetoacidosis puede causar morbilidad y mortalidad.

La hiperglucemia es un riesgo identificado asociado con inavolisib y está incluida en el Recuadro de advertencias y precauciones graves de la Monografía Canadiense del Producto.

En el ensayo de fase III INAVO120 (WO41554, NCT04191499), no se notificaron casos de cetoacidosis. Sin embargo, se han notificado dos casos de cetoacidosis con consecuencias graves en pacientes que recibieron inavolisib en el contexto de poscomercialización.

Un paciente con insuficiencia renal y diabetes tipo 2 no controlada desarrolló cetoacidosis con desenlace mortal, mientras que otro paciente con diabetes tipo 2 que recibía insulina desarrolló cetoacidosis potencialmente mortal.

La seguridad de inavolisib en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o diabetes mellitus tipo 2 que requieren tratamiento antihiperglucémico continuo no se ha estudiado en ensayos clínicos.

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá recomendó a los profesionales de la salud, lo siguiente:

- ❖ No administrar inavolisib a pacientes hasta que sus niveles de glucosa en sangre estén bien controlados y estables.
- ❖ Se deben medir los niveles de glucosa en sangre en ayunas y la HbA1C en todos los pacientes antes y durante el tratamiento con inavolisib.
- ❖ Los pacientes con antecedentes de diabetes mellitus tipo 2 bien controlada podrían requerir un tratamiento antihiperglucémico intensivo y una monitorización estrecha de la glucemia en ayunas, según esté clínicamente indicado. Se recomienda consultar a un profesional de la salud con experiencia en el tratamiento de la hiperglucemia antes de iniciar el tratamiento con inavolisib.

- ❖ Se requiere una glucemia en ayunas más frecuente en pacientes que reciben corticosteroides, presentan infecciones intercurrentes u otras afecciones que puedan requerir un control glucémico intensivo para prevenir el empeoramiento del metabolismo alterado de la glucosa y posibles complicaciones, como la cetocacidosis. Se recomienda la monitorización de la HbA1C y las cetonas (preferiblemente en sangre), además de la glucemia en ayunas, en estos pacientes.

Situación en Panamá:
De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá no se encuentran registrados productos que contenga inavolisib como principio activo.

Sin embargo, como medida preventiva consideramos poner en conocimiento de esta información de seguridad a los profesionales de la salud y los pacientes.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Health Canada. En línea: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/itovebi-inavolisib-and-risk-life-threatening-ketacidosis>. Consultada: 21 de octubre de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 21 de octubre de 2025.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

-----Última línea-----

ED/MD/AB