

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

LIRAGLUTIDA

Resumen de Propiedades

LIRAGLUTIDA

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 DRUGS USED IN DIABETES

A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS

A10BJ Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) analogues

ATC code Name DDD U Adm.R Note

A10BJ02 liraglutide 1.2 mg P

Last updated: 2026-01-20

Antes

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 DRUGS USED IN DIABETES

A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS

A10BX Other blood glucose lowering drugs, excl. insulins

ATC code Name DDD U Adm.R Note

A10BX07 liraglutide 1.2 mg P

Last updated: 2020-12-17

Protección Decreto 2085:

20028798 LIRAGLUTIDA VICTOZA® 6 mg / mL NOVO NORDISK INVIMA 2013M-0014110 IMPORTAR Y VENDER 09/04/2013

09/04/2018 8.2.3.0.N10 Acta 53 de 2011 Acta 47 de 2011 Acta 7 de 2012

Descripción monográfica: <https://www.drugbank.ca/drugs/DB06655>

Nombre Liraglutida Número de acceso DB06655

Descripción

Victoza contiene liraglutida, un análogo sintético del péptido 1 similar al glucagón humano (GLP-1) y actúa como agonista del receptor de GLP-1 Label , 1 . La liraglutida es homóloga en un 97% al GLP-1 humano nativo sustituyendo lisina por arginina en la posición 34 1 . La liraglutida se prepara uniendo un ácido graso C-16 (ácido palmítico) con un espaciador de ácido glutámico en el residuo de lisina restante en la posición 26 del precursor peptídico 1 . La liraglutida recibió la aprobación de la FDA el 25 de enero de 2010 4 .

Escribe Biotecnología Grupos Aprobado Clasificación biológica Terapias a base de proteínas Hormonas Fórmula química de proteínas C 172 H 265 N 43 O 51 Peso medio proteico 3751.2 Da

Secuencias

> Secuencia de liraglutida (gamma-E-palmitoilo en E21)

HAEGTFTSDVSSYLEGQAAKEEFIAWLVRGRG

Sinónimos Liraglutida Liraglutida recombinante Liraglutidum

ID externos NN 2211 NN-2211 NN-9924 NN2211 NN9924 NNC 90-1170 NNC-90-1170

Indicación

La liraglutida está indicada en combinación con dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes de 10 años en adelante con diabetes mellitus tipo 2 Etiqueta , 5 . También está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares adversos importantes en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 así como enfermedad cardiovascular Etiqueta .

Condiciones asociadas

IMC> 30 kg / m2

Reducción del riesgo cardiovascular

Diabetes mellitus tipo 2

Contraindicaciones Ver <https://www.drugbank.ca/drugs/DB06655>

Farmacodinamia

La liraglutida es un derivado de GLP-1 que se administra una vez al día para el tratamiento de la diabetes tipo 2 Etiqueta , 2 . La acción prolongada de la liraglutida se logra al unir una molécula de ácido graso en la posición 26 de la molécula de GLP-1, lo que le permite unirse de manera reversible a la albúmina dentro del tejido subcutáneo y el torrente sanguíneo y liberarse lentamente con el tiempo Etiqueta , 2 , 3 . La unión con la albúmina da como resultado una degradación más lenta y una eliminación reducida de liraglutida de la circulación por los riñones en comparación con el GLP-1 2 , 3 . El efecto de la liraglutida es el aumento de la secreción de insulina y la disminución de la secreción de glucagón en respuesta a la glucosa, así como un vaciamiento gástrico más lento.Etiqueta . La liraglutida tampoco afecta negativamente a la secreción de glucagón en respuesta a un nivel bajo de azúcar en sangre Etiqueta , 2 .

Mecanismo de acción

La liraglutida es un análogo sintético acilado del péptido 1 similar al glucagón Label , 1 , 2 . La liraglutida es un agonista del péptido-1 del receptor de glucagón que está acoplado a adenilato ciclase Label . El aumento de AMP cíclico estimula la liberación de insulina dependiente de glucosa, inhibe la liberación de glucagón dependiente de glucosa y ralentiza el vaciado gástrico para aumentar el control del azúcar en sangre Etiqueta , 3 .

Absorción

La biodisponibilidad de liraglutida después de la inyección subcutánea es aproximadamente del 55%. Etiquetado y las concentraciones máximas se alcanzan después de 11,7 horas 1 .

Volumen de distribución

Etiqueta 13L .

Enlace proteico

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

> 98% Etiqueta .

Metabolismo

La liraglutida es menos sensible al metabolismo que el GLP-1 endógeno y, por tanto, la dipeptidil peptidasa-4 y la endopeptidasa neutra la metabolizan más lentamente a varios polipéptidos más pequeños que no todos han sido determinados estructuralmente 1 . Una porción de liraglutida puede metabolizarse completamente a dióxido de carbono y agua 1 .

Ruta de eliminación

El 6% se excreta en la orina y el 5% se excreta en las heces 1 .

Media vida

Vida media terminal de 13 horas 1 .

Autorización

Etiqueta 1.2L / h .

Efectos adversos Ver <https://www.drugbank.ca/drugs/DB06655>

Toxicidad

No hay importancia clínica de raza o etnia en la seguridad o eficacia de la etiqueta de liraglutida . Los pacientes geriátricos no experimentan diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética, aunque los pacientes de una edad especialmente avanzada pueden ser más susceptibles a los efectos adversos . Etiqueta . Las pacientes mujeres tienen un aclaramiento reducido de liraglutida, pero no es necesario ajustar la dosis . Etiqueta . El riesgo y el beneficio de liraglutida en el embarazo deben sopesarse antes de prescribir la etiqueta . En estudios con animales, la liraglutida se asocia con un mayor riesgo de muerte embrionaria y anomalías fetales, aunque una HbA1c > 7 también se asocia con un 20-25% de riesgo de defectos de nacimiento. Etiqueta. En estudios con animales, la liraglutida está presente en la leche de ratas lactantes a la mitad de la concentración plasmática de la madre, pero estos resultados pueden no traducirse en humanos . Etiqueta . Debido a que no se sabe si liraglutida está presente en la leche materna y también se desconocen los efectos en los bebés, se debe considerar el riesgo y beneficio de la liraglutida en la lactancia antes de prescribir la etiqueta . Liraglutida ha demostrado ser segura y efectiva en pacientes de hasta 160 kg de peso, pero no se ha estudiado en pacientes con un mayor peso de etiquetas . El peso de un paciente afecta significativamente la farmacocinética de liraglutida Label . No se ha investigado el uso de liraglutida en pacientes pediátricos Etiqueta. No son necesarios ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal, pero no se han realizado estudios en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal . Etiqueta . No existen recomendaciones sobre el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática, aunque aún se debe tener precaución al prescribir a esta población . Etiqueta .

Organismos afectados

Humanos y otros mamíferos

Interacciones Ver <https://www.drugbank.ca/drugs/DB06655>

Interacciones de alimentos

Tomar con o sin comida.

Códigos ATC

A10AE56 - Insulina degludec y liraglutida

A10AE - Insulinas y análogos inyectables de acción prolongada

A10A - INSULINAS Y ANALÓGOS

A10 - MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN DIABETES

A - TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

A10BJ02 - Liraglutida

A10BJ - Análogos del péptido 1 similar al glucagón (GLP-1)

A10B - FÁRMACOS QUE BAJAN LA GLUCOSA EN SANGRE, EXCL. INSULINAS

A10 - MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN DIABETES

A - TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

Ver <https://www.drugbank.ca/drugs/DB06655>

Descripción adaptada de Medicamentos a un clic MinSalud Colombia

<http://www.medicamentosaunclic.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedasIfrm.aspx?idPpio=871>

liraglutida CÓDIGO ATC: A10BX07

CLASE TERAPÉUTICA: hipoglucemiante, agonista GLP-1.

Mecanismo de acción

La liraglutida es un análogo acilado humano del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) con un 97% de homología en la secuencia de aminoácidos con el GLP-1 humano endógeno.

La liraglutida se une al receptor de GLP-1 (GLP-1R) y lo activa.

Actúa para aumentar la liberación de insulina en presencia de concentraciones elevadas de glucosa.

Disminuye la secreción de glucagón de una manera dependiente de la glucosa y retrasa el vaciamiento gástrico, reduciendo así velocidad a la que aparece la glucosa posprandial en circulación.

El GLP-1 regula el apetito y la ingesta de calorías, incluso a través de los receptores que están presentes en el cerebro.

El efecto de reducción de peso de liraglutida se debe a la disminución de la ingesta de calorías (1).

Posología

Adultos:

Diabetes mellitus tipo 2:

Dosis inicial: 0,6mg cada 24 horas por vía subcutánea, durante una semana. Esta dosis reduce los síntomas gastrointestinales, en preparación para la titulación, pero no es efectiva para el control de la glicemia.

Dosis de mantenimiento: 1,2mg vía subcutánea cada día, ajustar de acuerdo con tolerancia y respuesta.

Dosis máxima: 1,8mg/día (1).

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

Se utiliza como monoterapia o como terapia combinada (3).

Pediatría:

La seguridad y eficacia no han sido demostradas (1).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a liraglutida o a alguno de los componentes del producto.

Historia personal o familiar de carcinoma medular de tiroides.

Historia personal o familiar de Síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2 (1).

Efectos adversos

Serios:

Endocrino metabólicos: cáncer de seno (0,6%), hiperplasia de células C de tiroides, carcinoma papilar de tiroides (0,2%), carcinoma medular de tiroides.

Gastrointestinales: colecistitis (0,6%), colelitiasis (1,5%), cáncer colorectal (0,1 a 0,5%) cáncer pancreático, pancreatitis (0.3%).

Inmunológicos: anafilaxia.

Psiquiátricos: pensamientos suicidas (0,2%).

Renales: falla renal aguda.

Otros: angioedema (1).

Comunes:

Endocrino metabólicos: hipoglicemia (monoterapia 9,7-23%, en combinación 3,6-43,6%).

Gastrointestinales: constipación (9,9 a 19,4 %), disminución del apetito (10%), diarrea (17,1-20,9%), indigestión (9,6%), náusea (28,4.-39,3%), vómito (10,9 - 15,7%).

Neurológicos: dolor de cabeza (9,1 a 13,6%).

Respiratorios: infección del tracto respiratorio superior (9,5%) (1).

Precauciones

Su uso ha sido asociado a un mayor riesgo de tumores de la tiroides de células tipo C.

Este medicamento no debe ser utilizado en pacientes con historia familiar de cáncer de tiroides medular, ni en pacientes con síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2.

La monitorización de los niveles séricos de calcitonina y las ecografías de tiroides seriadas, no han demostrado ser útiles para el diagnóstico temprano de esta complicación; por lo tanto, no se recomiendan dentro del seguimiento rutinario.

Los dispositivos tipo lapicero (pen) son para uso de un solo paciente y nunca deben ser compartidos (incluso si se cambia la aguja), debido al mayor riesgo de transmisión de agentes patógenos por la sangre.

Se han reportado reacciones dermatológicas en el lugar de inyección (ejemplo, abscesos, celulitis, y necrosis) con o sin nódulos subcutáneos.

Se recomienda instruir al paciente acerca de la técnica de administración adecuada y de los signos de alerta para esta complicación.

El uso de liraglutida ha sido asociado con el desarrollo de pancreatitis aguda, pancreatitis hemorrágica, que puede ser mortal, y, pancreatitis necrotizante.

Se recomienda monitorear de cerca, instruir a los pacientes acerca de los signos de alerta para esta complicación y, evitar su uso en pacientes con historia de pancreatitis y que tengan otros factores de riesgo para desarrollarla (pacientes en terapia con algunos antiretrovirales, asparaginasa entre otros).

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad de diferente severidad (desde angioedema hasta shock anafiláctico). Se recomienda suspender al primer indicio de estas reacciones.

Es un medicamento nefrotóxico; como consecuencia de ello, debe evitarse su uso en pacientes con falla renal, enfermedad renal en fase terminal y en aquellos con aclaramiento de creatinina menor a 30 mL/min.

Se recomienda monitorear de cerca la función renal del paciente aun cuando, antes de iniciar la terapia, esta fuera normal.

La liraglutida induce náusea y vómito; estos efectos adversos, pueden producir hipovolemia que puede agravar la condición y comprometer aún más la función renal, en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 30-50 mL/min y aquellos recientemente sometidos a trasplante renal.

No debe usarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética.

No debe administrarse por inyección intravenosa o intramuscular.

Se ha reportado hipoglicemia en pacientes con diabetes tipo 2 que usan concomitante insulina y/o sulfonilureas; se recomienda monitorización.

Usar con precaución en pacientes con falla hepática (1).

Población Especial:

Embarazo:

No se debe administrar liraglutida durante el embarazo, en su lugar se recomienda el uso de insulina.

No existen datos suficientes sobre la utilización de liraglutida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Cuando la paciente diabética planee un embarazo y durante su transcurso, la diabetes no debe ser tratada con liraglutida, sino con insulina.

La anterior recomendación se hace con el fin de mantener los niveles de glucosa en sangre lo más próximo posible a los valores normales con el fin de reducir el riesgo de malformaciones fetales asociadas con niveles anormales de glucosa en sangre (4).

Lactancia:

Se desconoce si liraglutida se excreta en la leche materna.

Estudios realizados en animales han mostrado que la transferencia a la leche de liraglutida y metabolitos de estrecha relación estructural es baja.

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

Estudios no clínicos han mostrado una reducción en el crecimiento neonatal relacionada con el tratamiento en crías de rata en periodo de lactancia.

Dada la falta de experiencia, no se debe usar liraglutida durante el periodo de lactancia (4).

Enfermedad Hepática:

No se debe ajustar la dosis.

Se recomienda usar con precaución en pacientes con falla hepática (1).

Enfermedad Renal:

No se recomienda ningún ajuste de dosis específico para pacientes con insuficiencia renal.

Sin embargo, se recomienda tener precaución cuando se inicie o se escale la dosis en pacientes con insuficiencia renal (1).

Interacciones:

Fármaco – Fármaco

Fluoroquinolonas: riesgo de hiperglicemia o hipoglicemia. Se debe vigilar nivel de glicemia y ajustar dosis de antidiabético de ser necesario. En hipoglicemia severa, discontinuar la fluoroquinolona (1).

Lanreotida, octreótido y demás análogos de somatostatina: deterioro en la regulación de la glucosa, por inhibición de la secreción de insulina. Monitorizar y ajustar dosis o frecuencia de antidiabético.

Sulfonilureas: hipoglicemia, reducir dosis de sulfonilureas (2).

Medicamentos orales: la disminución en la velocidad del vaciamiento gástrico puede producir una posible modificación de la tasa de absorción de otros fármacos (1).

Fármaco – Alimento

No se reporta interacciones de importancia (1).

Adulto Mayor:

No se reporta necesidad de ajuste de dosis en el adulto mayor.

Usar de acuerdo con la función hepática y renal del paciente (1).

Información en el contexto local

La "Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años" (5), recomienda:

Se sugiere la adición de un agonista de GLP-1 al manejo de los pacientes con DMT2 que no han alcanzado la meta terapéutica con metformina por el potencial beneficio sobre la reducción de peso. Recomendación fuerte a favor.

Se sugiere la adición de agonista de GLP-1 como tercera medicación antidiabética a los pacientes que fallen a la terapia oral combinada y persistan obesos (IMC = 30). En este caso los dos medicamentos orales a utilizar serán metformina e inhibidores SGLT2. Recomendación débil a favor.

Se sugiere considerar la asociación de metformina, inhibidores de SGLT-2 y agonista de GLP-1 únicamente en los pacientes que no han alcanzado la meta terapéutica con metformina con terapia dual y que persistan obesos (IMC = 30). Recomendación débil a favor.

La "Guía de Práctica Clínica (GPC) Recién nacido sano" (6), recomienda:

NO SUSPENDER la lactancia materna cuando se usan los siguientes medicamentos a dosis habituales pero debe observarse siempre al recién nacido:

Medicamentos para la diabetes.

Recomendación fuerte en contra de la intervención (suspensión de la lactancia materna).

Referencias

Última modificación: no lee Actualizado el 28nov21

Ver <http://www.medicamentosauclinc.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedasIfrm.aspx?idPpio=871>

http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001026/WC500050017.pdf

Archivo Reserva Med-Informática ARMI: http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/LIRAGLUTIDA_Victoza_WC500050017.pdf

STAR/LIRAGLUTIDA_Victoza_WC500050017.pdf

Descripción Laboratorio: http://www.novonordisk.es/media/Prospectos/Diabetes/PIL_Victoza.pdf

http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/LIRAGLUTIDA_Victoza_PIL_VictozaNovoNordisk.pdf

DESCRIPCION LIRAGLUTIDA en IQB Argentina

La liraglutida es un análogo humano del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) producido por tecnología de ADN recombinante en el *Saccharomyces cerevisiae*, sustituyendo la arginina en posición 34 por un resto de lisina. Además, se añade una cadena de ácido palmítico (C-16) a través de un puente de ácido glutámico al otro residuo de lisina en posición 26. Está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico, combinado con metformina o una sulfonilurea, o bien metformina y una tiazolidindiona.

Mecanismo de acción: la liraglutida es un análogo de GLP-1 con un 97% de homología de secuencia con el GLP-1 humano que se une al receptor GLP-1 y lo activa. El receptor GLP-1 es la diana del GLP-1, una incretina endógena que potencia la secreción de insulina dependiente de la glucosa en las células beta pancreáticas. A diferencia del GLP-1 regular, la liraglutida tiene un perfil farmacocinético y farmacodinámico en humanos adecuado para su administración una vez al día. Tras la administración subcutánea, el perfil de su acción retardada se basa en tres mecanismos: autoasociación, que tiene como resultado una absorción lenta; unión a la albúmina y una estabilidad enzimática superior con respecto a la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) y a la enzima endopeptidasa neutra (EPN), cuyo resultado es una semivida plasmática prolongada.

La acción de la liraglutida es mediada a través de una interacción específica con los receptores GLP-1, lo que produce un aumento del adenosín monofosfato cíclico (cAMP). La liraglutida estimula la secreción de insulina de un modo dependiente de la glucosa. De forma simultánea, la liraglutida disminuye la secreción de glucagón inadecuadamente elevada, también de un modo dependiente de la glucosa. De manera que cuando la glucosa en sangre es elevada, se estimula la secreción de insulina y se

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

inhibe la de glucagón. En cambio, durante la hipoglucemia, la liraglutida disminuye la secreción de insulina y no afecta a la secreción de glucagón. El mecanismo hipoglucemiante también implica un retraso leve en el vaciamiento gástrico. La liraglutida reduce el peso corporal y la masa grasa corporal mediante mecanismos que implican una reducción del apetito y de la ingesta calórica.

Farmacocinética: después de la administración por vía subcutánea de liraglutina, su absorción es lenta, alcanzando su concentración máxima a las 8-12 horas tras su administración. La concentración máxima estimada de liraglutida es de 9,4 nmol/l después de una única dosis subcutánea de 0,6 mg de liraglutida. Con dosis de 1,8 mg de liraglutida, la concentración es aproximadamente los 34 nmol/l. La farmacocinética de la liraglutida es lineal dentro de las dosis estudiadas. La biodisponibilidad absoluta de liraglutida tras su administración por vía subcutánea es de aproximadamente un 55%.

El coeficiente de variación intraindividual para el AUC de la liraglutida es del 11% con la administración de una única dosis.

El volumen de distribución aparente tras la administración por vía subcutánea es de 11-17 L. El volumen medio de distribución tras la administración intravenosa de liraglutida es de 0,07 L/kg. La liraglutida se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (>98%).

Cuando la liraglutida marcada con [3H] se administró a sujetos sanos, durante las 24 horas siguientes el componente mayoritario en plasma fue la liraglutida intacta. Se detectaron dos metabolitos minoritarios en el plasma (9% y 5% de la radioactividad plasmática total). La liraglutida se metaboliza de un modo similar al de las grandes proteínas sin que se haya identificado un órgano específico como ruta principal de eliminación.

Tras una dosis de [3H]-liraglutida, no se detectó liraglutida intacta en orina o heces. Únicamente una proporción menor de la radioactividad administrada se excretó en forma de los metabolitos relacionados con la liraglutida a través de la orina o heces (6% y 5% respectivamente). La radiactividad en la orina y las heces excretada durante los primeros 6-8 días correspondió a tres metabolitos minoritarios.

Toxicidad: en los estudios de toxicidad crónica de dos años de duración se observaron tumores no letales en las células C del tiroides en ratas y ratones con todas las dosis utilizadas. Estos tumores no se observaron en monos tratados durante 20 meses. Estos resultados en roedores están provocados por un mecanismo específico no genotóxico mediado por el receptor GLP-1 al que los roedores son especialmente sensibles. La relevancia en humanos es probablemente baja pero no se puede excluir completamente.

Los estudios en animales no indicaron efectos directamente nocivos relacionados con la fertilidad, pero sí un leve aumento de las muertes embrionarias tempranas a la dosis más alta. La administración de liraglutida durante el periodo intermedio de gestación provocó una reducción en el peso de la madre y en el crecimiento del feto con efectos no claros sobre las costillas en ratas y en la variación esquelética en el conejo. El crecimiento neonatal se redujo en el caso de las ratas durante su exposición a liraglutida y continuó durante el periodo de destete en el grupo de dosis elevada. Se desconoce si la disminución en el crecimiento de las crías se debe a una reducción en la ingesta de leche debido a un efecto directo del GLP-1 o a una reducción de la producción de leche materna a causa de una disminución de la ingesta calórica.

INDICACIONES Y POSOLOGIA

La liraglutida está indicada en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico como monoterapia o en combinación con metformina o una sulfonilurea, o en combinación con metformina y una tiazolidindiona. Administración subcutánea:

Adultos: la dosis inicial es de 0,6 mg de liraglutida al día. Transcurrida al menos una semana, debe incrementarse la dosis a 1,2 mg. Estas dosis pueden aumentarse en algunos pacientes hasta 1,8 mg. No se recomiendan dosis diarias superiores a 1,8 mg.

Es posible añadir la liraglutida a un tratamiento existente con metformina o a una terapia combinada de metformina y una tiazolidindiona. Las dosis empleadas de metformina y tiazolidindiona en ese momento pueden mantenerse sin cambios.

Es posible añadir la liraglutida a un tratamiento existente con una sulfonilurea o a una terapia combinada de metformina y una sulfonilurea. Cuando se añade liraglutida a una terapia combinada con una sulfonilurea, se debe considerar la disminución de la dosis de la sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Pacientes de edad avanzada: (> 65 años): no es necesario un ajuste de dosis en función de la edad. La experiencia terapéutica en pacientes ≥75 años es limitada.

Insuficiencia renal: no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina 60-90 ml/min). La experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina 30-59 ml/min) es muy limitada y no existe experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 30 ml/min).

No se recomienda el uso de liraglutida en pacientes con disfunción renal moderada y grave, incluidos los pacientes con enfermedad renal en etapa terminal.

Insuficiencia hepática: actualmente la experiencia terapéutica en pacientes con cualquier grado de insuficiencia hepática es demasiado limitada para recomendar el uso en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La liraglutida está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de su formulación.

La liraglutida no se debe utilizar en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

El uso de liraglutida se asocia a reacciones adversas gastrointestinales transitorias, como náuseas, vómitos y diarrea. Por otra parte, la experiencia con liraglutida en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesis diabética es limitada, y no se recomienda su uso.

El uso de análogos de GLP-1 se ha asociado con el riesgo de pancreatitis, aunque en el caso de la liraglutida se han notificado pocos casos de pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, caracterizada por dolor abdominal intenso y continuo se deberá interrumpirse el tratamiento con liraglutida y otros medicamentos que se contemplen como posibles causantes.

La experiencia en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva de clase I y II según la New York Heart Association (NYHA) es limitada. No existe experiencia en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva de clase III y IV según la NYHA.

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andia Rey STAR y Dr. Oscar Andia Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

Se han notificado acontecimientos adversos tiroideos en ensayos clínicos que incluyen aumento de calcitonina en sangre, bocio y neoplasia tiroidea, especialmente en pacientes con enfermedad tiroidea pre-existente.

Los pacientes a los que se les administra liraglutida en combinación con una sulfonilurea pueden experimentar episodios de hipoglucemia, siendo necesaria la reducción de la dosis del antidiabético oral.

Se han notificado signos y síntomas de deshidratación incluyendo una alteración de la función renal en pacientes en tratamiento con liraglutida. Los pacientes deben tomar precauciones para evitar la pérdida de líquidos.

Clasificación de la FDA de riesgo en el embarazo

La liraglutida se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. No existen datos suficientes sobre la utilización de este fármaco en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado una cierta toxicidad reproductiva, y por lo tanto, la liraglutida no se debe utilizar durante el embarazo, siendo preferible la insulina para mantener el control de la glucemia.

Se desconoce si la liraglutida se excreta en la leche materna humana, si bien los estudios realizados en animales han demostrado que la transferencia a la leche de liraglutida es baja. Sin embargo, debido a que la liraglutida puede afectar al crecimiento neonatal, no se recomienda utilizarla durante la lactancia.

INTERACCIONES

La vía metabólica de la liraglutida hace poco probable que pueda interferir con los fármacos que se metabolizan a través de las isoenzimas del citocromo P450.

No se ha observado una reducción clínicamente significativa de la absorción de los fármacos que se administran por vía oral debido al leve retraso en el vaciamiento gástrico asociado a la liraglutida. Así, aunque la liraglutida reduce las concentraciones plasmáticas máximas de la atorvastatina, lisinopril, anticonceptivos orales, paracetamol, griseofulvina y digoxina, esta reducción no tiene consecuencias clínicas.

La liraglutida se une extensamente a las proteínas del plasma, pudiendo desplazar de las mismas a otros fármacos. No se puede excluir una interacción clínicamente significativa con sustancias activas con escasa solubilidad o índice terapéutico estrecho, tales como la warfarina. Al inicio del tratamiento con liraglutida en pacientes estabilizados con warfarina u otros derivados cumarínicos, se recomienda un control frecuente de la INR (Razón Internacional Normalizada).

REACCIONES ADVERSAS

La liraglutida ha sido estudiada en más de 2.500 pacientes que recibieron el fármaco en monoterapia o en combinación con metformina, una sulfonilurea (con o sin metformina) o metformina más rosiglitazona.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante los ensayos clínicos fueron los trastornos gastrointestinales: náuseas y diarrea fueron muy frecuentes, mientras que vómitos, estreñimiento, dolor abdominal y dispepsia fueron frecuentes.

Estas reacciones adversas gastrointestinales suelen aparecer con mayor frecuencia al comienzo del tratamiento y suelen disminuir una vez transcurridos algunos días o semanas de tratamiento continuado. También fueron frecuentes dolor de cabeza y nasofaringitis. Además, resultó ser frecuente la hipoglucemia, y muy frecuente cuando la liraglutida se utilizó en combinación con una sulfonilurea.

Los pacientes mayores de 70 años pueden experimentar más efectos gastrointestinales al ser tratados con liraglutida. Igualmente, los pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina 60-90 ml/min) pueden experimentar más efectos gastrointestinales al ser tratados con liraglutida.

Como suele ocurrir con todos los medicamentos de carácter polipeptídico o protéico, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos antiliraglutida tras el tratamiento con la liraglutida. La formación de anticuerpos no se ha asociado con una reducción en la eficacia de la liraglutida.

En el 2% de los pacientes si han reportado reacciones en el lugar de inyección, por lo general leves y que no han provocado la interrupción del tratamiento.

Durante los ensayos clínicos a largo plazo con la liraglutida, se han notificado pocos casos (<0,2%) de pancreatitis aguda.

Se han descrito acontecimientos adversos tiroideos poco frecuentes caracterizados por neoplasias tiroideas, aumento de la calcitonina en sangre y bocio.

Se han descrito sobredosis ocurridas durante los estudios clínicos y después de su comercialización. Los síntomas de la sobredosis incluyen náusea y vómitos severos. En caso de sobredosis se deben tomar medidas de soporte de acuerdo con los síntomas y signos clínicos del paciente.

REFERENCIAS

Mulligan CM, Harper R, Harding J, McIlwaine W, Petrukevitch A, McLaughlin DM. A Retrospective Audit of Type 2 Diabetes Patients Prescribed Liraglutide in Real-Life Clinical Practice. *Diabetes Ther.* 2013 May 29.

Liu J, Liu Y, Chen L, Wang Y, Li J. Glucagon-Like Peptide-1 Analog Liraglutide Protects against Diabetic Cardiomyopathy by the Inhibition of the Endoplasmic Reticulum Stress Pathway. *J Diabetes Res.* 2013;2013:63053

Idorn T, Knop FK, Jørgensen M, Jensen T, Resuli M, Hansen PM, Christensen KB, Holst JJ, Hornum M, Feldt-Rasmussen B. Safety and efficacy of liraglutide in patients with type 2 diabetes and end-stage renal disease: protocol for an investigator-initiated prospective, randomised, placebo-controlled, double-blinded, parallel intervention study. *BMJ Open.* 2013 Apr 26;3(4).

Famularo G, Gasbarrone L, Minisola G. Pancreatitis during treatment with liraglutide. *JOP.* 2012 Sep 10;13(5):540-1

Monami M, Dicembrini I, Marchionni N, Rotella CM, Mannucci E. Effects of glucagon-like peptide-1 receptor agonists on body weight: a meta-analysis. *Exp Diabetes Res.* 2012;2012:67265

Willard FS, Sloop KW. Physiology and emerging biochemistry of the glucagon-like peptide-1 receptor. *Exp Diabetes Res.* 2012;2012:47085

Mundil D, Cameron-Vendrig A, Husain M. GLP-1 receptor agonists: a clinical perspective on cardiovascular effects. *Diab Vasc Dis Res.* 2012 Apr;9(2):95-108

Voukali M, Kastrinelli I, Stragalinou S, Tasiopoulou D, Paraskevopoulou P, Katsilambros N, Kokkinos A, Tentolouris N, Ioannidis I. Study of postprandial lipaemia in type 2 diabetes mellitus: exenatide versus liraglutide. *J Diabetes Res.* 2014;2014:304032.

Bell DS. The potent synergistic effects of the combination of liraglutide and canagliflozin on glycemic control and weight loss. *Am J Case Rep.* 2014 Apr 14;15:152-4.

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

Monografía creada el 6 de Junio de 2014. Equipo de redacción de IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica -ANMAT - Argentina).

ANTOLOGIA FARMACOTERAPEUTICA. Descripción adaptada de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/I047.htm>

Actas relevantes de Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA sobre este Principio Activo. Notas Farmacovigilanc

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija No. | ID MR | ATC | Descripción Principio Activo | Forma Farmacéutica | Precio por Unidad de Regulación | Unidad de Regulación | Principio activo base del cálculo

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija 280 | 744 | A10BJ02 | Liraglutide | Líquido/Sólido - Inyectable | 8449,85 | mg | Liraglutida
Resoluciones 3078 de 21nov19 y 3514 de 26dic19 fijan Valor Máximo de Recobro (VMR) así: 38 | LIRAGLUTIDA | Solución o suspensión | mg | \$ 9.721,11 LIRAGLUTIDA

Borrador Resolución de Presupuesto Máximo o Techo (VRT) fijaba: 819 LIRAGLUTIDA Solución o suspensión inyectable mg \$ 10.022,462 LIRAGLUTIDA

Resolución 1019 de 02may19 fija Valor Máximo de Recobro / Cobro así:

ID | DESCRIPCION | FORMA FARMACÉUTICA | UNIDAD MEDIDA | VALOR MAXIMO DE RECOBRO | PRINCIPIO ACTIVO
BASE DE CALCULO (UMC)

38 | LIRAGLUTIDA | Solución o suspensión | mg | \$ 9.721,11 | LIRAGLUTIDA

Ver Ficha de COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS DE EUSKADI "No supone avance terapéutico" en:

http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime_nuevo_medimento/es_nme/adjuntos/liraglutida_informe.pdf

Archivo Reserva ARMI en: [http://www.med-](http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/EvaluacionesFT/LIRAGLUTIDA_Victoza_FET_EUSKADI_marzo2011.pdf)

[informatica.com/OBSERVAMED/EvaluacionesFT/LIRAGLUTIDA_Victoza_FET_EUSKADI_marzo2011.pdf](http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/EvaluacionesFT/LIRAGLUTIDA_Victoza_FET_EUSKADI_marzo2011.pdf)

Ver Ficha de Evaluación Terapéutica en www.bit.navarra.es "No supone avance terapéutico"

http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/25D7BBA8-0954-47DB-A35C-C5DCFB03F876/197851/FET_2011_12.pdf

Archivo Reserva ARMI en: [http://www.med-](http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/EvaluacionesFT/LIRAGLUTIDA_Victoza_FET_BitNavarra_2011_12.pdf)

[informatica.com/OBSERVAMED/EvaluacionesFT/LIRAGLUTIDA_Victoza_FET_BitNavarra_2011_12.pdf](http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/EvaluacionesFT/LIRAGLUTIDA_Victoza_FET_BitNavarra_2011_12.pdf)

3.10.2. RADICADO: 11108850 / 11094765 Fecha : 10/11/2011 Interesado : Subdirección de Registro Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la consulta de la base de datos solicitada

por la doctora Rubby Aristizabal con el fin de dar respuesta oportuna al derecho de petición radicado con número 11094765 del 23 de septiembre de 2011.

1. Si se encuentran en trámite solicitudes de registro sanitario, evaluación farmacológica para los productos y/o principios activos y/o marcas del listado abajo relacionado.

2. Si en la actualidad se encuentran en curso solicitudes ante la Comisión Revisora para los productos y/o principios activos y/o marcas del siguiente listado.

- Rituximab/Reditux/MKRituximab
- Kikuzumab
- Micofenolato de mofetilo
- Bevacizumab
- Pegfilgrastin
- Peginterferon
- Capecitabina
- Erlotinob
- Metoxipolietilenglicol
- Enfuvirtida
- Anticuerpo monoclonal
- Cetuximab
- Interferon alfa
- Tenofovir
- Solución salina
- Dornasa
- Saxagliptina
- Lapatinib
- Certolizumab
- Bendamustine
- Albuferon
- Victoza
- Mycept/Mycofit/Mofetyl/Mofilet/Cellmune/Linfonex/Myfenax
- Patitumumab-vectivix
- Ofatumumab
- Rotuximab
- Promixin
- Galimumab-Golimumab-Sinfony
- Tocilizumab
- Ganciclovir

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

- Fligrastin-Filgrasten
- Granistrone
- Calcitrol
- Tacrolimus
- Albinterferon
- Hematide
- Hematida
- Belimumab
- Genfenolat
- Intefen IFN
- Erbitux
- Roferon
- Neulastin
- Viread

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante radicado, 11122527 del 22 de diciembre de 2011 se dio respuesta parcial al presente derecho de petición, a la Subdirección de Registro Sanitarios para su complementación.

https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/acta2011/ACTA_No._64_DE_2011.pdf

3.1.1.6. VICTOZA® 6 mg / mL Expediente : 20028798 Radicado : 11094801 Fecha : 2011/09/30 Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada mL de solución contiene 6 mg de liraglutida.

Forma farmacéutica: pluma precargada solución para inyección.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2011088330 en el

sentido de solicitar que además de la aprobación farmacológica, se declare que la molécula "Liraglutida" reúne los requisitos para ser considerada como nueva entidad química, de conformidad con lo consagrado en el decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda declarar el principio activo liraglutida como nueva entidad química.

https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/acta2011/ACTA_No._53_DE_2011.pdf

3.1.1.2. VICTOZA 6 mg / mL Expediente : 20028798 Radicado : 2010141818 Fecha : 2011/08/04 Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada mL de solución contiene 6 mg de liraglutida.

Forma farmacéutica: Pluma precargada solución para inyección.

Indicaciones: Victoza está indicado para el tratamiento con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glicémico, como monoterapia junto con dieta y ejercicio o en combinación con metformina o una sulfonilúrea, en pacientes con control glicémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilúrea.

En combinación con metformina y una sulfonilúrea o metformina y una tiazolidinediona en pacientes con un control glicémico insuficiente a pesar del tratamiento dual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias especiales y precauciones especiales de uso:

Victoza no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hay experiencia limitada en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, New York Heart Association (NYHA) clase I-II.

Hay experiencia limitada en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética, por lo que no se recomienda Victoza en estos

pacientes. El uso de Victoza se asocia con reacciones adversas gastrointestinales pasajeras, incluyendo náuseas vómito y diarrea.

El uso de otros análogos de GLP-1 es asociado con el riesgo de pancreatitis.

Se han reportado algunos eventos de pancreatitis aguda. Debe informar a los pacientes sobre los síntomas característicos de pancreatitis aguda: persistente dolor abdominal grave. Si se sospecha de pancreatitis, debe discontinuarse el uso de Victoza y de otros posibles productos medicinales sospechosos.

Se han reportado en ensayos clínicos eventos adversos tiroideos, incluyendo el aumento en la calcitonina sanguínea, bocio y neoplasia tiroidea, en particular en pacientes con enfermedad tiroidea pre-existente.

Los pacientes que recibieron Victoza en combinación con una sulfonilúrea pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. Puede disminuirse el riesgo de hipoglucemia mediante la reducción de la dosis de sulfonilúrea.

Posología:

La dosis inicial es de 0,6 mg de liraglutida diariamente. Después de al menos una semana, la dosis debe aumentarse a 1,2 mg se espera que algunos pacientes se beneficien de un aumento en la dosis de 1,2 mg a 1,8 mg y se basa en la respuesta clínica, después de al menos una semana la dosis puede aumentarse a 1,8 mg para mejorar aun más el control glicémico. No se recomiendan las dosis diarias mayores de 1,8 mg.

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

El interesado Presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011002970, generado por el concepto del Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.1.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia

Composición: Cada mL de solución contiene 6 mg de liraglutida.

Forma farmacéutica: Pluma precargada solución para inyección.

Indicaciones: Victoza está indicado para el tratamiento con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glicémico, como monoterapia junto con dieta y ejercicio o en combinación con metformina o una sulfonilúrea, en pacientes con control glicémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilúrea.

En combinación con metformina y una sulfonilúrea o metformina y una tiazolidinediona en pacientes con un control glicémico insuficiente a pesar del tratamiento dual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias especiales y precauciones especiales de uso:

Victoza no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hay experiencia limitada en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva,

Hay experiencia limitada en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética, por lo que no se recomienda Victoza en estos pacientes. El uso de Victoza se asocia con reacciones adversas gastrointestinales pasajeras, incluyendo náuseas vómito y diarrea.

El uso de otros análogos de GLP-1 es asociado con el riesgo de pancreatitis. Se han reportado algunos eventos de pancreatitis aguda.

Debe informar a los pacientes sobre los síntomas característicos de pancreatitis aguda: persistente dolor abdominal grave. Si se sospecha de pancreatitis, debe discontinuarse el uso de Victoza y de otros posibles productos medicinales sospechosos.

En ensayos clínicos se han descrito eventos adversos tiroideos, incluyendo el aumento en la calcitonina sanguínea, bocio y neoplasia tiroidea, en particular en pacientes con enfermedad tiroidea pre-existente.

Los pacientes que recibieron Victoza en combinación con una sulfonilúrea pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. Puede disminuirse el riesgo de hipoglucemia mediante la reducción de la dosis de sulfonilúrea.

Posología:

La dosis inicial es de 0,6 mg de liraglutida diariamente. Después de al menos una semana, la dosis debe aumentarse a 1,2 mg se espera que algunos pacientes se beneficien de un aumento en la dosis de 1,2 mg a 1,8 mg y se basa en la respuesta clínica, después de al menos una semana la dosis puede aumentarse a 1,8 mg para mejorar aun más el control glicémico. No se recomiendan las dosis diarias mayores de 1,8 mg.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica: 8.2.3.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Adicionalmente debe presentar a esta Sala y al Grupo de Farmacovigilancia cualquier evento adverso que se presente con relación a las precauciones recomendadas por fuera de los periodos establecidos.

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-](https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/acta2011/ACTA_No_47_DE_2011.pdf)

[especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/acta2011/ACTA_No_47_DE_2011.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/acta2011/ACTA_No_47_DE_2011.pdf)

3.1.1.2. VICTOZA 6 mg / mL Expediente : 20028798 Radicado : 2010141818 Fecha : 2010/12/15 Interesado : Scandinavia Pharma Ltda

Composición: Cada mL de solución contiene 6 mg de liraglutida.

Forma farmacéutica: Pluma precargada solución para inyección.

Indicaciones:

Victoza está indicado para el tratamiento con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glicémico, como monoterapia junto con dieta y ejercicio o en

combinación con metformina o una sulfonilúrea, en pacientes con control glicémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilúrea.

En combinación con metformina y una sulfonilúrea o metformina y una tiazolidinediona en pacientes con un control glicémico insuficiente a pesar del tratamiento dual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias especiales y precauciones especiales de uso:

Victoza no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hay experiencia limitada en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, New York Heart Association (NYHA) clase I-II. No hay experiencia en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva NYHA clase III, IV.

Hay experiencia limitada en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética, por lo que no se recomienda Victoza en estos

pacientes. El uso de Victoza se asocia con reacciones adversas gastrointestinales pasajeras, incluyendo náuseas vómito y diarrea.

El uso de otros análogos de GLP-1 es asociado con el riesgo de pancreatitis. Se han reportado algunos eventos de pancreatitis aguda. Debe informar a los pacientes sobre los síntomas característicos de pancreatitis aguda: persistente dolor abdominal grave.

Si se sospecha de pancreatitis, debe discontinuarse el uso de Victoza y de otros posibles productos medicinales sospechosos.

Se han reportado en ensayos clínicos eventos adversos tiroideos, incluyendo el aumento en la calcitonina sanguínea, bocio y

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

neoplasia tiroidea, en particular en pacientes con enfermedad tiroidea pre-existente.
Los pacientes que recibieron Victoza en combinación con una sulfonilúrea pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. Puede disminuirse el riesgo de hipoglucemia mediante la reducción de la dosis de sulfonilúrea.
Posología:
La dosis inicial es de 0,6 mg de liraglutida diariamente. Después de al menos una semana, la dosis debe aumentarse a 1,2 mg se espera que algunos pacientes se beneficien de un aumento en la dosis de 1,2 mg a 1,8 mg y se basa en la respuesta clínica, después de al menos una semana la dosis puede aumentarse a 1,8 mg para mejorar aun más el control glicémico. No se recomiendan las dosis diarias mayores de 1,8 mg.
El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.
CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los informes sobre la actualización de los estudios de extensión a largo plazo, teniendo en cuenta que la información presentada tiene fecha de corte de febrero de 2008 con el fin de dilucidar o aclarar la relación potencial de la liraglutida con efectos adversos serios como pancreatitis y tumores.
https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/acta2011/ACTA_No_16_DE_2011.pdf

Listado de Medicamentos Disponibles en Colombia - En Orden Alfabético de Nombre Comercial

Nombre del Producto Forma Concentración Presentación Laboratorio	TtVun TPlyTPC	TtVvr TPlyTPC	PPPS TPlyTPC	TtVunTFI	TtVvrTFI	PPPS TFI	PPSTFI	PPEF	CM
SAXENDA 6 mg / mL Sol.Inyectable 6 mg / mL Cja x 1 Pluma x 3 mL NOVO_NORDISK	252.935	43.677.901.588	172.684	156.424	26.664.354.722	170.462	170.462	171.516	MP
SAXENDA 6 mg / mL Sol.Inyectable 6 mg / mL Cja x 3 Plumas x 3 mL NOVO_NORDISK	46.270	23.187.438.384	501.133	3.109	544.083.030	175.003	525.008	501.024	MP
VICTOZA 6 mg / mL Sol.Inyectable 6 mg / mL Cja.x 1 Pluma x 3 mL NOVO_NORDISK	19.001	3.298.029.448	173.571	5.392	909.737.730	168.720	168.720	194.629	MP
SAXENDA 6 mg / mL Sol.Inyectable 6 mg / mL Cja x 1 Pluma x 3 mL NOVO_NORDISK									MP
VICTOZA 6 mg / mL Sol.Inyectable 6 mg / mL Cja.x 2 Plumas x 3 mL NOVO_NORDISK								333.000	MP
VICTOZA 6 mg / mL Sol.Inyectable 6 mg / mL Cja.x 1 Pluma x 3 mL NOVO_NORDISK				216	37.217.369	172.303	172.303		MP
SAXENDA 6 mg / mL Sol.Inyectable 6 mg / mL Cja x 5 Plumas x 3 mL NOVO_NORDISK									MP
SAXENDA 6 mg / mL Sol.Inyectable 6 mg / mL Cja x 3 Plumas x 3 mL NOVO_NORDISK									MP
Total Presentaciones:	8								
Total ventas en el último trimestre reportado a SISMED:	318.206	70.163.369.420	220.497	165.141	28.155.392.851	170.493	1.036.492	1.200.169	

Observaciones:

TtVunTPlyTPC = Total ventas en Unidades Transacción Primaria Institucional y Comercial		TtVvrTPlyTPC = Total ventas en Valores Transacción Primaria Institucional y Comercial	
PPPS-TPlyC = Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Primaria Institucional y Comercial			
TtVunTFI = Total ventas en Unidades Transacción Final		TtVvrTFI = Total ventas en Valores Transacción Final	
PPPS TFI = Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Final			
PPSTFI = Precio de la Presentación en SISMED de Transacción Final		PPEF = Precio Público Encuestado en Farmacias	
CM = Clasificación Mercadotécnica : MP = Marca Pionera MC = Marca Competidora GG = Genérico Genuino			