



COMUNICADO A MEDICOS PRESCRIPTORES.

Riesgo de PANCREATITIS AGUDA, con el uso de Inhibidores de la Depeptidil-peptidasa 4 (DPP-4).

“Los inhibidores de la DPP-4 están indicados para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2. Los fármacos de esta clase incluyen: saxagliptina, linagliptina, vildagliptina y sitagliptina. Algunos de ellos se encuentran en asociación con metformina.

La agencia de medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés) informó sobre un aumento del riesgo de pancreatitis aguda asociado al tratamiento con inhibidores de la enzima DPP-4, que se utilizan para el control de la glucemia en pacientes con diabetes tipo II.

La mayoría de los casos se identificaron a través de reportes espontáneos en la etapa de post-comercialización de las drogas del grupo. En consecuencia, la pancreatitis se incluye ahora en la ficha técnica de todos los inhibidores de la DPP-4 como una reacción adversa posible.

Si bien la tasa de aparición de este evento adverso parece ser baja (entre 1/1000 y 1/100 pacientes que reciben el fármaco), la frecuencia exacta se desconoce debido a los escasos reportes en estudios clínicos. En la mayoría de los casos, la pancreatitis se resolvió cuando se discontinuó la administración del fármaco.

Resulta importante tener en cuenta, también, que los pacientes diabéticos tienen un mayor riesgo de padecer pancreatitis asociada a la propia enfermedad metabólica.”

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, ha recibido notificaciones de pancreatitis secundaria a las gliptinas. Actualmente se encuentran incluidas en planes de gestión de riesgo: sitagliptina, linagliptina, vildagliptina, saxagliptina y sus asociaciones con metformina.

Todos los laboratorios titulares de registro y representantes legales para la comercialización de estas especialidades farmacéuticas deben mantener actualizada la información de los prospectos.

Se recuerda a los profesionales de la salud notificar toda Reacción Adversa a los Medicamentos, por medio de la boleta amarilla, al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Fuente:

- WHO PHARMACEUTICALS NEWSLETTER, World Health Organization. No. 5, 2012. Pag. 9.
- MHRA. Drug Safety update. Dipeptidylpeptidase-4 inhibitors (gliptins): risk of acute pancreatitis. Septiembre 2012. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON185628>.
- http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/informe_septiembre_2012.pdf.

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.
3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala
Tel. 25022503, Ext. 115
farmacovigilancia.gt@gmail.com, farmacovigilancia@medicamentos.com.gt
www.medicamentos.com.gt