



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 21 - 2018

LINAGLIPTINA Y SITAGLIPTINA: RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de advertencias y precauciones de empleo de las especialidades farmacéuticas que contienen linagliptina y sitagliptina, inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4) indicados junto con la dieta y los ejercicios para reducir los niveles de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)² que comunica:

Se ha observado una asociación entre el tratamiento con inhibidores DPP-4 y la insuficiencia cardíaca en ensayos de resultados cardiovasculares para otros dos miembros de la clase de inhibidores de DPP-4. Estos ensayos evaluaron pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular aterosclerótica.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Considerar los riesgos y beneficios de linagliptina y sitagliptina antes de iniciar el tratamiento en pacientes con riesgo de insuficiencia cardíaca, como aquellos con antecedentes de insuficiencia cardíaca y antecedentes de insuficiencia renal.
- Si la insuficiencia cardíaca se desarrolla, evaluar y manejar de acuerdo con los estándares actuales de cuidado, y considerar la suspensión del medicamento.

A los pacientes se les recomienda:

- Comunicar a su médico de inmediato si tiene falta de aire, dificultad para respirar al estar acostado, cansancio, debilidad o fatiga, aumento rápido de peso, hinchazón en los pies o piernas.
- No suspender el tratamiento para la diabetes sin antes consultar con su médico.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con linagliptina y sitagliptina.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe.

Lima, 14 de mayo del 2018

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016, según TUPA aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias
2. FDA. Drugs@FDA: FDA Approved Drug Products. TRADJENTA® (linagliptin) tablets, for oral use. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/201280s016lbl.pdf
3. FDA. Drugs@FDA: FDA Approved Drug Products. JANUVIA® (sitagliptin) Tablets. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/021995s042lbl.pdf