



ALERTA DIGEMID N° 45 - 2016

SAXAGLIPTINA: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

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 modificación del inserto y/o ficha técnica en el apartado de advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen **saxagliptina**, un inhibidor de la 4-dipeptidilpeptidasa (DPP4), indicado para tratar pacientes adultos de 18 años o más con “diabetes tipo 2”, si la enfermedad no puede ser controlada de forma adecuada con un medicamento antidiabético oral, dieta y ejercicio. Saxagliptina se utiliza solo o junto con insulina u otros medicamentos antidiabéticos orales.

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)¹ que comunica, entre otros:

Se han presentado reportes de pancreatitis aguda en la etapa posterior a la comercialización, en pacientes que toman saxagliptina. Además, en el ensayo SAVOR se observó un pequeño aumento de la tasa de hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con saxagliptina en comparación con placebo, aunque no se ha establecido una relación causal.

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

- Observar a los pacientes después del inicio de saxagliptina, para detectar signos y síntomas de pancreatitis. Si se sospecha de pancreatitis, interrumpir inmediatamente saxagliptina e iniciar un manejo adecuado.
- Considerar los riesgos y beneficios de saxagliptina antes de iniciar el tratamiento en pacientes con un mayor riesgo de insuficiencia cardíaca. Observar a los pacientes para detectar signos y síntomas de insuficiencia cardíaca durante el tratamiento.
- Si se desarrolla insuficiencia cardíaca, evaluar y controlar de acuerdo con los estándares actuales de la atención y considerar la interrupción de saxagliptina.

A los pacientes se les recomienda:

- Informar a su médico inmediatamente, si presenta cualquiera de los siguientes síntomas: aumento de la falta de aliento o dificultad para respirar, especialmente cuando se acuesta; aumento en el peso inusualmente rápido; hinchazón en los pies, los tobillos o las piernas, estos pueden ser síntomas de insuficiencia cardíaca.
- Dejar de tomar saxagliptina e informar a su médico inmediatamente, si tiene dolor severo en el área del estómago (abdomen) y no desaparece. El dolor se puede sentir desde de su abdomen hasta la espalda y puede presentarse con o sin vómitos, estos pueden ser síntomas de pancreatitis.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con saxagliptina.

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, 2 de noviembre del 2016