



Noviembre de 2009

**De: MÁGISTER ERIC CONTE**  
**Director Nacional de Farmacia y Drogas**

### **INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE SITAGLIPTINA Y SITAGLIPTINA + METFORMINA (JANUVIA® Y JANUMET®)**

La FDA de los Estados Unidos notificó a los profesionales de la salud y a los pacientes que realizó una revisión de la información para la prescripción de Sitagliptina (JANUVIA®) y Sitagliptina / Metformina (JANUMET®) para incluir información sobre casos de pancreatitis aguda en pacientes que utilizan estos productos.

La Sitagliptina pertenece a una clase de antihiper glucemiantes orales que se denominan inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4), y su código ATC: A10BH01. La mejoría del control glucémico observada con este fármaco podría estar mediada por un aumento de los niveles de hormonas incretinas activas. Las incretinas, incluidos el péptido similar al glucagón 1 (GLP-1) y el polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP), son liberadas por el intestino a lo largo del día y sus niveles aumentan en respuesta a las comidas. Las incretinas forman parte de un sistema endógeno que participa en la regulación fisiológica de la homeostasis de la glucosa.

La Sitagliptina está aprobada como tratamiento adjunto a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Ochenta y ocho casos post-comercialización de pancreatitis aguda, incluyendo 2 casos de pancreatitis hemorrágica o necrotizante, en pacientes que usaron sitagliptina, fueron reportados a la Agencia entre el 16 de octubre del 2006 y 9 de febrero del 2009. Hospitalizaciones fueron reportadas en 58 de los 88 pacientes (66%), 4 de los cuales fueron admitidos en unidades de cuidados intensivos. Dos casos de pancreatitis hemorrágica o necrotizante fueron identificados en la revisión y ambos requirieron una estadía extendida en el hospital con manejo médico en las unidades de cuidados intensivos. Los eventos adversos más comúnmente reportados en los 88 casos fueron dolor abdominal, náuseas y vómitos.

Adicionalmente, en los análisis se encontró que 19 de los 88 casos reportados (21%) de pancreatitis ocurrieron a los 30 días de iniciada la sitagliptina o sitagliptina / metformina. Además, 47 de los 88 casos (53%) fueron resueltos una vez la sitagliptina fue discontinuada. Es importante destacar que 45 casos (51%) fueron asociados con por lo menos un factor de riesgo para desarrollar pancreatitis, como lo son la diabetes, obesidad, aumento de colesterol y/o triglicéridos.

Basados en estos reportes, la FDA está trabajando con el fabricante de estos productos para revisar la información para prescribir para incluir:

- ☞ Información con respecto a reportes post-comercialización de pancreatitis aguda, incluyendo severas formas, como la pancreatitis hemorrágica o necrotizante.
- ☞ Recomendar a los profesionales de la salud monitorear cuidadosamente al paciente por el desarrollo de pancreatitis después de iniciada o por dosis incrementadas de sitagliptina o sitagliptina / metformina, y discontinuarlas si la pancreatitis es sospechada mientras se está utilizando los productos.
- ☞ Hay que tomar nota de que la sitagliptina no ha sido estudiada en pacientes con historia de pancreatitis. Por lo tanto, no es conocido si estos pacientes tienen un riesgo incrementado de desarrollar pancreatitis mientras utilizan sitagliptina o sitagliptina / metformina. La sitagliptina o sitagliptina / metformina debe ser utilizada con precaución y con un monitoreo apropiado en pacientes con historia de pancreatitis.

Consideraciones para los profesionales de la salud:

- ☞ Ser conscientes de la posibilidad de la aparición de pancreatitis y monitorear por cualquier emergencia los signos y síntomas de la pancreatitis (náuseas, vómitos, anorexia y persistente y severo dolor abdominal, algunas veces irradiado hacia la espalda).

- ☞ Descontinuar sitagliptina o sitagliptina / metformina si la pancreatitis es sospechada.
- ☞ Entender que si la pancreatitis es sospechada en un paciente, debe ser instituido un cuidadoso soporte médico. El paciente debe ser monitoreado de cerca con apropiados estudios de laboratorio como amilasa sérica y urinaria, la razón del aclaramiento amilasa/creatinina, electrolitos, calcio sérico, glucosa lipasa.
- ☞ Informar al paciente de los signos y síntomas de la pancreatitis aguda para que estén consientes de notificar a los profesionales de la salud si experimentan algún signo o síntoma inusual.

Información para el paciente:

- \* Estar consientes que se han reportado casos de pancreatitis aguda en pacientes que han utilizado sitagliptina o sitagliptina / metformina.
- \* Poner especial atención a cualquier signo o síntoma de pancreatitis, como lo son: náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal persistente y severo, algunas veces irradiado hacia la espalda.
- \* Inmediatamente consultar por cualquier signo o síntoma de pancreatitis con su profesional de la salud.
- \* No detener o cambiar los medicamentos que han sido prescritos sin primero hablar con su profesional de la salud.

**PANAMÁ.**

1. En nuestro país los productos JANUVIA® (JANUVIA 25MG Comprimidos Recubiertos, 100mg Comprimidos Recubiertos y 50mg Comprimidos Recubiertos) y JANUMET® (JANUMET 50MG/500MG Comprimidos recubiertos y 50MG/1000MG Comprimidos recubiertos) se encuentran en proceso de obtención del registro sanitario.

-----ÚLTIMA LÍNEA-----