

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE PENFIGOIDE EN PRODUCTOS QUE CONTIENE ALOGLIPTINA, TENELIGLIPTINA Y LINAGLIPTINA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en ingles) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en ingles) en Japón, anunciaron que se han actualizado los insertos para los productos que contienen alogliptina, teneligliptina y linagliptina para incluir este factor de riesgo de penfigoide como una reacción adversa clínicamente significativo.

Se le llama penfigo a un conjunto de enfermedades autoinmunitarias poco comunes. Este tipo de enfermedades aparecen cuando el sistema inmunitario ataca las células sanas.

El penfigo causa ampollas en la piel y en las mucosas. Las mucosas se encuentran en la boca, la nariz, la garganta, los ojos y los órganos genitales.³

Estos principios activos están indicados para la diabetes mellitus tipo 2.

La **alogliptina** es un medicamento antidiabético de administración oral, perteneciente al grupo de los inhibidores selectivos de la enzima dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). La eficacia de alogliptina ha sido evaluada en el tratamiento de Diabetes Mellitus tipo 2 a lo largo del programa de desarrollo clínico demostrando reducciones de HbA1c de entre 0,60 a 0,80% tras 26 semanas, en terapia combinada. Como la mayoría de los antidiabéticos, alogliptina no dispone de ensayos clínicos a largo plazo que reduzcan la morbi- mortalidad.⁴

La **linagliptina** se usa junto con dieta y ejercicio y, a veces, con otros medicamentos, para reducir los niveles de azúcar en la sangre en pacientes con diabetes tipo 2. La linagliptina pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4). Actúa aumentando las cantidades de determinadas sustancias naturales que reducen el azúcar en la sangre cuando está alta.⁵

La **teneligliptina** al igual que la linagliptina pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4).

Número de reacciones adversas y casos fatales reportados en los últimos 3 años fiscales en Japón

Los siguientes casos asociados con penfigoide han sido reportados después de la administración de los siguientes principios activos:

- 1) **Benzoato de alogliptina**: se han notificado un total de 6 casos (incluidos 2 casos para los que no pudo descartarse una relación de causalidad con el producto). Se ha notificado un caso mortal (que no incluye casos fatales para los que no se pueda descartar una relación causal con el principio activo).

- 2) Linagliptina: Se han notificado un total de 15 casos (incluidos 10 casos en los que no se pudo descartar una relación de causalidad con el principio activo). No se ha reportado letalidad.
- 3) hidrato de hidrobromuro de teneligliptina: Se han notificado un total de 14 casos (incluidos 7 casos en los que no se pudo descartar una relación de causalidad con el principio activo). No se ha reportado letalidad.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a productos que dentro de su formulación contengan a los principios activos Alogliptina, Linagliptina y Teneligliptina.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Regulatoria de Medicamentos de Japón, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de Alogliptina, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

La nota de seguridad es la siguiente:

- Nota 0125/CNFV/DFV/DNFD del 19 de diciembre del 2016, titulada "Nuevas advertencias acerca del riesgo de insuficiencia cardiaca asociados al uso de medicamentos para Diabetes Tipo 2 que contengan Saxagliptina y Alogliptina".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliograficas

1. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <https://www.pmda.go.jp/files/000215042.pdf>
2. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°6, 2016. Volumen 5 [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharm_Newsletter_6_2016.pdf?ua=1
3. Instituto Nacional de Artritis y Enfermedades Musculoesqueléticas y de la piel [en línea] < https://www.niams.nih.gov/portal_en_espanol/Informacion_de_salud/Penfigo/
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos para la Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-alogliptina-vipidia.pdf>
5. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] < <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a611036-es.html>
6. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/04/17]
7. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/04/17.]

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa