

100/CNFV/DFV/DNFD  
11 de septiembre de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**

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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**RIESGO DE TROMBOCITOPENIA CON SITAGLIPTINA.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón, concluyeron que fue necesario la revisión del prospecto de los productos que contienen sitagliptina.

Los casos de eventos adversos de trombocitopenia han sido reportados en pacientes tratados con hidrato de fosfato de sitagliptina en Japón. El MHLW/PMDA informó que la trombocitopenia debe añadirse en la sección de reacciones adversas clínicamente significativas.

El número de reacciones adversas notificadas y casos fatales en los últimos 3 años fiscales de Japón fueron un total de 6 casos de eventos adversos de trombocitopenia se han reportado (incluyendo 2 casos en el que la causalidad no se puede descartar). No se han reportado víctimas mortales.

**Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo sitagliptina sólo o en combinación:

Productos Comerciales	Principio Activo	Registro Sanitario
Ristaben 100mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina	79716
Ristaben 100mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina	84902
Januvia 100mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina	87246
Januvia 100mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina	89367
Itzal 100 Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina	87596
Ristaben Met 50mg/500mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Metformina	78783
Ristaben Met 50mg/500mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Metformina	78784
Ristaben Met 50mg/500mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Metformina	86424
Ristaben Met 50mg/1000mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Metformina	86423
Ristaben Met 50mg/500mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Metformina	86422
Ristaben Met 50mg/100mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Metformina	84845
Janumet 50mg/1000mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Metformina	84254
Janumet 50mg/500mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Metformina	86980
Itzal Plus 500 Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Metformina	89271
Itzal Plus 1000 Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Metformina	87360
Juvicor 100mg/10mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Simvastatina	85604
Juvicor 100mg/40mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Simvastatina	85602
Juvicor 100mg/20mg Comprimidos Recubiertos	Sitagliptina/ Simvastatina	85603

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de trombocitopenia tras el uso de medicamentos que contienen como principio activo sitagliptina sólo o en combinación.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información proporcionada en relación al riesgo de trombocitopenia con productos que contienen sitagliptina sólo o en combinación, realizar un seguimiento y vigilancia farmacoterapéutica de los pacientes en tratamiento con este principio activo.**

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea]  
< <http://www.pmda.go.jp/english/> >

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

IA-----última línea-----