



0003/CNFV/DFV/DNFD

5 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: FDA ADVIERTE QUE LOS INHIBIDORES DE LA DPP-4 PARA LA DIABETES TIPO 2 PUEDEN CAUSAR DOLOR SEVERO EN LAS ARTICULACIONES

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:

Los Inhibidores de la DPP-4 son una clase de medicamentos de venta con receta que se utilizan con dieta y ejercicio para controlar el nivel alto de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2. Cuando no se trata, la diabetes tipo 2 puede conducir a problemas graves, como ceguera, enfermedades del corazón y daños a nivel nervioso y renal.

Los medicamentos de la clase de los inhibidores de la DPP-4 incluyen vildagliptina, sitagliptina, saxagliptina, linagliptina, gemigliptina y alogliptina. Están disponibles como productos de un sólo ingrediente y en combinación con otros medicamentos para la diabetes como la metformina.

Los Inhibidores de la DPP-4 reducen el azúcar en la sangre, ayudando al cuerpo a aumentar el nivel de la hormona insulina después de las comidas. La insulina ayuda a mover el azúcar de la sangre a los tejidos por lo que el cuerpo puede usar el azúcar para producir energía y mantener los niveles de azúcar en la sangre estables.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA), advierte que los medicamentos para la diabetes tipo 2: sitagliptina, saxagliptina, linagliptina y alogliptina, pueden causar dolor en las articulaciones que puede ser grave e incapacitante. La FDA ha añadido una nueva advertencia y precaución acerca de este riesgo en las etiquetas de todos los inhibidores de dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4).

En una búsqueda en la base de datos del Sistema de Reportes de Eventos Adversos (FAERS) de la FDA y la literatura médica, se identificaron 38 casos de dolor articular severo asociados con el uso de inhibidores de la DPP-4. Los pacientes comenzaron a tener síntomas del día uno a años después de haber comenzado a tomar un inhibidor de la DPP-4. Después de que los pacientes interrumpieron el inhibidor de la DPP-4, se aliviaron sus síntomas, por lo general en menos de un mes. Algunos pacientes desarrollan dolor articular severo cuando reiniciaron el tratamiento antidiabético con el mismo medicamento u otro inhibidor de la DPP-4.

Información adicional para pacientes:

- ❖ Algunos pacientes que toman los medicamentos para la diabetes tipo 2 llamados inhibidores de dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4) pueden desarrollar dolor en las articulaciones que pueden ser graves.
- ❖ Además del dolor articular severo, otros posibles efectos secundarios de los inhibidores de la DPP-4 incluyen inflamación del páncreas, baja de azúcar en la sangre cuando esta clase de medicamentos se combina con otros medicamentos de venta con receta utilizado para tratar la diabetes, y reacciones alérgicas.
- ❖ Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si desarrolla dolor articular severo y persistente mientras toma uno de estos medicamentos. No deje de tomar su medicamento (inhibidor DPP-4), sin antes consultar con su profesional de la salud.

- ❖ Hable con su profesional de la salud si tiene preguntas o inquietudes acerca de sus medicamentos para la diabetes.

Información adicional para profesionales de salud:

- ❖ El dolor en las articulaciones grave e incapacitante ha sido reportado con el uso de inhibidores de la DPP-4 (dipeptidil peptidasa-4). El tiempo hasta la aparición de los síntomas siguientes al inicio de la terapia con los medicamentos variaba de 1 día a años. Los pacientes experimentaron alivio de los síntomas tras la interrupción de la medicación. Algunos pacientes tuvieron una recurrencia del dolor articular severo cuando reiniciaron a su medicación de inhibidor de la DPP-4 original u otro inhibidor DPP-4.
- ❖ Considere los inhibidores de la DPP-4 como una posible causa para cualquier paciente que presenta dolor articular severo y persistente, y considerar la suspensión del tratamiento con esta clase de medicamentos.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 31 productos farmacéuticos que contienen como principio activo a un inhibidor de la DPP-4 sólo o en combinación con metformina o simvastatina (sitagliptina, saxagliptina, linagliptina y vildagliptina). También se encuentran en trámite 7 productos farmacéuticos que contienen vildagliptina, vildagliptina + metformina o gemigliptina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido reportes de sospechas de reacción adversa asociadas a inhibidores de la DPP-4. Sin embargo, en ninguno de ellos se reporta dolor articular severo.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen vildagliptina, sitagliptina, saxagliptina, linagliptina y gemigliptina, como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones:

- ❖ El profesional de salud debe estar en conocimiento que el dolor en las articulaciones grave e incapacitante ha sido reportado con el uso de inhibidores de la DPP-4 (dipeptidil peptidasa-4). El tiempo hasta la aparición de los síntomas siguientes al inicio de la terapia con los medicamentos variaba de 1 día a años. Los pacientes experimentaron alivio de los síntomas tras la interrupción de la medicación. Algunos pacientes tuvieron una recurrencia del dolor articular severo cuando reiniciaron a su medicación de inhibidor de la DPP-4 original u otro inhibidor DPP-4.
- ❖ Los profesionales de la salud deben considerar los inhibidores de la DPP-4 como una posible causa para cualquier paciente que presenta dolor articular severo y persistente, y considerar la suspensión del tratamiento con esta clase de medicamentos.
- ❖ Los pacientes deben contactar a su profesional de la salud de inmediato si desarrolla dolor articular severo y persistente mientras toma uno de estos medicamentos. No deje de tomar su medicamento inhibidor DPP-4, sin antes consultar con su profesional de la salud.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Drug Safety Communication, US FDA, 30 July 2015 (www.fda.gov) <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM460038.pdf>

-----última línea-----

MD

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa