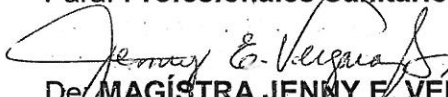


Para: **Profesionales Sanitarios**


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

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
TOXICIDAD HEPÁTICA EN PACIENTES TRATADOS CON LINAGLIPTINA**

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:

PMDA (Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos)

A raíz de los informes de la disfunción hepática en pacientes tratados con linagliptina en Japón, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (PMDA) de Japón han recomendado actualizar la información del producto para incluir este riesgo.

Los profesionales de salud deben controlar a los pacientes tratados con linagliptina para detectar signos de disfunción hepática, incluyendo elevaciones de enzimas hepáticas, y deberían considerar la suspensión linagliptina en caso de anomalías.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados cuatro (4) productos con el principio activo Linagliptina. Los mismos son detallados a continuación:

PRODUCTOS	REGISTRO SANITARIO	LABORATORIO
Trayenta 5 mg Tabletas Recubiertas	82308	Boehringer Ingelheim Roxane, Inc., de Estados Unidos; Titular: Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de México
Trayenta Duo 2.5 mg/500 mg Tabletas Recubiertas	87030	Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. Kg., de Alemania; Titular: Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. de México
Trayenta Duo 2.5 mg/850 mg Tabletas Recubiertas	87031	Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. Kg., de Alemania; Titular: Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. de México
Trayenta Duo 2.5 mg/1000 mg Tabletas Recubiertas	87032	Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. Kg., de Alemania; Titular: Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. de México

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los profesionales de la salud, vigilar los niveles de aspartato aminotransferasa (glutamato oxaloacetato transaminasa) y alanina aminotransferasa (glutamato piruvato transaminasa) en pacientes bajo tratamiento con linagliptina.
- Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se observan anomalías, deben tomarse medidas apropiadas tales como la interrupción de la administración del medicamento.

- A los pacientes cualquier consulta sobre estos productos preguntar a su médico.
- A los profesionales de la salud y a los pacientes se les anima a reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de estos medicamentos.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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.

Fuentes bibliográficas:

- (1) <http://www.pmda.go.jp/files/000197853.pdf>
- (2) <http://www.pmda.go.jp/files/000197783.pdf>

MFD

-----última línea-----