MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 16-2011

SITAGLIPTINA: RIESGO DE PANCREATITIS AGUDA

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **precauciones y advertencias** de los medicamentos que contienen el principio activo sitagliptina, usado para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (como monoterapia o en combinación con otros agentes hipoglicemiantes). Este principio activo actúa inhibiendo la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas[1] (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos[2] (EMA) quienes han informado a los profesionales y pacientes:

Se han reportado casos de pancreatitis aguda, incluyendo casos muy raros de pancreatitis necrosante y hemorrágica mortal y no mortal durante el tratamiento con sitagliptina o sitagliptina/metformina.

La **pancreatitis aguda** es la inflamación súbita del páncreas y su asociación al tratamiento con sitagliptina o sitagliptina /metformina está basada en los 88 reportes de eventos adversos post comercialización, notificados a la FDA; de los cuales el 21% del total de pacientes manifestaron el evento adverso durante los primeros 30 días de tratamiento, el 53% del total de casos mejoraron después de suspender el tratamiento y el 51% del total de casos fueron asociados a otro factor de riesgo: diabetes, obesidad, colesterol y triglicéridos elevados.

La DIGEMID recomienda a los especialistas identificar y de manera temprana ante la sospecha de pancreatitis aguda y realizar exámenes de laboratorio: amilasa sérica, amilasa en orina, depuración de amilasa/creatinina, calcio sérico, electrolitos, glucosa y lipasas pancreáticas.

Los pacientes que se encuentren en tratamiento con sitagliptina o sitagliptina/ metformina y experimenten náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal intenso y persistente que a veces se irradia hacia la espalda, deben comunicarse con su médico tratante ya que puede ser un signo o síntoma de pancreatitis aguda.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas. La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia los eventos adversos que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 03 de Mayo del 2011

---

[1] Food and Drugs Administration (FDA): Drugs Safety and Evaluations. Acute pancreatitis and sitagliptin (marketed as Januvia and Janumet). Disponible en http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHeathcareProfessionals/ucm183764.htm Acceso 28.04.2011.

[2] European Medicines Agency (EMA): Special warnings and precautions for use Sitagliptine - EPAR Product Information. Summary of Product Characteristics Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000861/WC500038805.pdf Acceso 28.04.2011.