



213/CNFV/DFV/DNFD
6 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS REVISIÓN DE PRECAUCIONES: LINAGLIPTINA

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

La Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón ha anunciado la revisión de precauciones de los productos que contienen Linagliptina

La linagliptina es un fármaco que está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y pertenece al grupo de los inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4.

Casos de neumonía intersticial han sido reportados en pacientes tratados con linagliptina en Japón. Luego de la investigación de los resultados basados en las opiniones de consejeros expertos y la evidencia disponible, la PMDA concluyó que la revisión del inserto del producto era necesaria.

Un total de 20 casos, asociados con neumonía intersticial han sido reportados en Japón, incluyendo cuatro casos en los cuales una relación causal al producto no pudo ser establecida. No se reportaron fatalidades.

Según la revisión de precauciones emitida por Japón, la subsección de Reacciones adversas clínicamente significativas debe incluir.

Puede ocurrir neumonía intersticial. Si se observan tos, disnea, pirexia, sonidos torácicos anormales (crepitaciones) etc., se deben realizar exámenes, incluyendo rayos X, TAC cerebral y prueba de suero marcado deben ser realizados inmediatamente. Si se sospecha de neumonía intersticial, la administración de este medicamento debe ser descontinuada, y las medidas apropiadas, incluyendo la administración de corticoides, deben ser tomadas.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado el producto Linagliptina, ya sea solo, o en combinación con otra molécula

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

- A los profesionales de la salud, deben estar atentos ante la aparición de tos, disnea, pirexia y sonidos torácicos anormales, ya que puede sugerir la aparición de neumonía intersticial. Ante cualquier sospecha de su aparición, se debe descontinuar el producto de inmediato.

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

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

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

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- **Revision of Precautions: linagliptin – Fecha de publicación octubre 17, 2017**
- **Base de datos de registro sanitario. Revisada el 6 de diciembre de 2017**

AC -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMA

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