

0931/CNFV/DNFD
Panamá, 30 de julio de 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTRA MARTHA ESCOBAR**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas - Encargada

NOTA INFORMATIVA

FDA INVESTIGA INFORMACIÓN SOBRE POSIBLE RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDIACA ASOCIADO AL USO DE SAXAGLIPTINA PARA LA DIABETES TIPO 2

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

SAXAGLIPTINA: *Se utiliza junto con la dieta y el ejercicio para disminuir el nivel de azúcar en la sangre de adultos con diabetes de tipo 2.*

La saxagliptina es un inhibidor de DPP-4 sumamente potente, selectivo, reversible y competitivo. La administración de saxagliptina en pacientes con diabetes tipo 2 inhibió la actividad enzimática de DPP-4 durante un periodo de 24 horas. Tras una sobrecarga oral de glucosa, esta inhibición de DPP-4 provocó un aumento de 2 a 3 veces los niveles circulantes de las hormonas incretinas activas, incluidos el péptido similar al glucagón 1 (GLP-1) y el polipéptido insulínico dependiente de glucosa (GIP), un descenso de las concentraciones de glucagón y un aumento de la capacidad de respuesta de las células beta glucosa dependientes, con lo que aumentaron las concentraciones de insulina y de péptido C.¹

Indicaciones: La Saxagliptina está indicada en pacientes adultos de 18 años y mayores con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico:

- ⇒ Como Monoterapia en pacientes inadecuadamente controlados solo con dieta y ejercicio y en los que la metformina no sea adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia.
- ⇒ Como tratamiento oral doble en combinación con metformina, cuando la metformina sola, junto con la dieta y el ejercicio no logren un control glucémico adecuado; una sulfonilurea cuando la sulfonilurea sola, junto con la dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado en pacientes en los que no se considere adecuado el uso de la metformina; una tiazolidindiona, en los casos en los que la tiazolidindiona sola, junto con la dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado en pacientes en los que se considere adecuado el uso de tiazolidindiona.
- ⇒ Como tratamiento oral triple en combinación con metformina más una sulfonilurea cuando este régimen solo, junto con la dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado.
- ⇒ Como tratamiento de combinación con insulina (con o sin metformina), cuando esta pauta terapéutica sola, con dieta y ejercicio, no logre un control glucémico adecuado.

COMUNICADO EMITIDO POR LA FDA: “Revisión de Riesgo de Insuficiencia Cardíaca”

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (*FDA por sus siglas en inglés*) ha solicitado datos de los ensayos clínicos realizados por el fabricante de saxagliptina para investigar una posible asociación entre el uso del medicamento para la diabetes de tipo 2 e insuficiencia cardíaca. La solicitud de la FDA de EE.UU. resultó de un estudio publicado en el New England Journal of Medicine que reportó un aumento en la tasa de hospitalización por insuficiencia cardíaca, cuando el corazón no bombea sangre lo suficientemente bien, con el uso de saxagliptina en comparación con un tratamiento inactivo.²

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816. PANAMÁ

El estudio no encontró incremento en las tasas de muerte o de otro tipo de riesgo cardiovascular serio, incluyendo ataques cardíacos o derrame en pacientes que recibieron saxagliptina.

El fabricante espera enviar los datos del ensayo a la FDA a principios de marzo del 2014, tras lo cual esta agencia realizará un meticuloso análisis y dará a conocer públicamente sus conclusiones.²

En este momento, la FDA de EE.UU. considera la información del estudio de NEJM como preliminar. El análisis de los datos de ensayos clínicos de saxagliptina es parte de una evaluación más amplia de todos los tratamientos farmacológicos para la diabetes tipo 2 y el riesgo cardiovascular.²

Su comercialización en Panamá.

La saxagliptina se encuentra comercializada en nuestro país en forma combinada cuya vía de administración es oral. Actualmente se encuentra registrado los siguientes productos comerciales:

Nombre Comercial	Nombre Genéricos	Forma Farmacéutica
KOMBIGLYZE XR 5mg/1000mg	Saxagliptina/Metformina	Comprimidos Recubiertos
KOMBIGLYZE XR 2.5mg/1000mg	Saxagliptina/Metformina	
KOMBIGLYZE XR 5mg/500mg	Saxagliptina/Metformina	

Todos estos productos están indicados en complemento con la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2, cuando resulta apropiado el tratamiento con la combinación de saxagliptina y metformina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia continuara monitorizando toda aquella información que se genera entorno a este caso y solicita a los profesionales de la salud hacer extensiva esta información

Se recomienda a los pacientes que no deben dejar de tomar la saxagliptina y deben hablar con su profesional de la salud acerca de sus interrogantes y preocupaciones al respecto. Indicarle siempre a su medico si sospechan que están presentando efectos adversos al tratamiento que están recibiendo.

Reiteramos la importancia de notificar sus Sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Terapéuticas al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Se notifica, con solo tener la sospecha de una Reacción Adversa con el uso de un medicamento. La notificación de reacciones adversas comunes aparentemente insignificantes puede ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.

P.D.: 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 del texto en su idioma de origen.

Fuentes consultadas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/001039/WC500044316.pdf > [Consulta: 29/07/2014]
2. FDA Drug Safety Communication, US FDA 11 February 2014. [en línea] <http://www.fda.gov/>
3. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm385699.htm>> [consulta: 29/07/2014]

-----Última Línea-----

J.M

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0816, PANAMÁ

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