



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 54 - 2018

ALOGLIPTINA: RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDIACA, FALLO HEPÁTICO O RENAL, PANCREATITIS AGUDA Y PENFIGOIDE AMPOLLOSO.

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 una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de Advertencias y Precauciones, de los medicamentos que contienen ALOGLIPTINA, el cual es un inhibidor potente y altamente selectivo de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4), se utiliza solo o en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes y está indicado junto con la dieta y los ejercicios para reducir y controlar los niveles de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia de Alta Vigilancia Sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)² y de la Agencia de Canadá (Health Canada)³ que comunican a los profesionales de la salud y pacientes lo siguiente:

Se ha informado que pueden aumentar el riesgo de insuficiencia cardiaca con el uso de Alogliptina, en particular en pacientes que presentan enfermedad cardiaca o renal. Asimismo en la fase de Post-Comercialización de Alogliptina, se ha notificado fallo hepático fatal y no fatal, casos de pancreatitis aguda y penfigoide ampolloso (reacción adversa grave de la piel).

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Evaluar los riesgos y beneficios de Alogliptina, en pacientes con riesgo de insuficiencia cardiaca y en aquellos con antecedentes de insuficiencia cardiaca e insuficiencia renal, antes de iniciar el tratamiento con Alogliptina.
- Informar a los pacientes de los síntomas característicos de insuficiencia cardiaca mientras reciben Alogliptina e instruirlos para informar inmediatamente de tales síntomas.
- Después del inicio de Alogliptina, observar a los pacientes para detectar signos y síntomas de pancreatitis. Si se sospecha de pancreatitis, debe interrumpirse rápidamente el tratamiento con Alogliptina.
- Realizar prontamente pruebas hepáticas en pacientes que reportan síntomas que pueden indicar lesión hepática.
- Indicar a los pacientes que informen del desarrollo de ampollas o erosiones mientras reciben Alogliptina. Si se sospecha penfigoide ampolloso, se debe interrumpir Alogliptina.

A los pacientes y cuidadores se les recomienda:

- Informar inmediatamente a su médico si presenta síntomas característicos de insuficiencia cardiaca, como también síntomas de pancreatitis, mientras utilizan Alogliptina.
- Comunicar a su médico sobre problemas hepáticos, incluyendo fatiga, anorexia, malestar abdominal superior derecho, orina oscura o ictericia, durante el tratamiento con Alogliptina.
- Avisar a su médico si presenta ampollas o erosiones mientras reciben Alogliptina.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 26 de noviembre del 2018

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016
2. Food and Drug Administration – FDA. La FDA agrega advertencias acerca del riesgo de insuficiencia cardiaca a las etiquetas de los medicamentos para diabetes tipo 2 que contengan saxagliptina y alogliptina. [Fecha de acceso: 20 de Mayo 2016]. Publicado: 04 de mayo 2016. Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm496486.htm>
3. Health Canada. OSENI (alogliptina+pioglitazone) tablets. Revisado: Diciembre 2016. Disponible en: https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00023462.PDF