

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

Miméticos de Incretinas

En Colombia los miméticos de incretinas (como la Exenatida, Sitagliptina, Saxagliptina, Linagliptina y Vildagliptina) son un grupo de fármacos utilizados junto con la dieta y el ejercicio en el control glicémico en pacientes con diabetes tipo 2. Existen algunos reportes que asocian a este grupo farmacológico con un aumento del riesgo de pancreatitis.

Con base en la información anterior, estas son las recomendaciones propuestas por INVIMA:

- Estos medicamentos no están indicados en el manejo de la Diabetes tipo 1 o de la cetoacidosis diabética.
- Estar alerta frente a posibles manifestaciones de pancreatitis como son el dolor abdominal, emesis persistente, ictericia, y signos de respuesta inflamatoria sistémica – SIRS.
- Informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de pancreatitis con el fin de que acudan al médico en caso de que se presenten.
- Considerar la pertinencia de la monitorización de los niveles de amilasa en pacientes que utilizan estos medicamentos.
- Hacer una vigilancia y considerar la pertinencia de su uso en los pacientes con factores de riesgo para desarrollo de pancreatitis, como son alcoholismo, patologías de la vía biliar, uso de otros medicamentos que puedan generar pancreatitis, y antecedentes de pancreatitis, entre otros.
- Reportar los eventos adversos asociados a miméticos de incretinas al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:
http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente: FDA 18/03/2013