



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA DE SEGURIDAD 03-16  
01 de setiembre de 2016**

**NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD CON EL USO DEL PRINCIPIO ACTIVO  
SAXAGLIPTINA**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad con el uso de los medicamentos que contienen saxagliptina en sus formulaciones.

El principio activo saxagliptina está indicado en complemento de 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.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA, por sus siglas en inglés) alertó a los profesionales de la salud que los medicamentos saxagliptina y alogliptina pueden aumentar el riesgo de insuficiencia cardíaca, sobre todo en pacientes que ya tienen enfermedad cardíaca o renal.

La FDA evaluó dos grandes ensayos clínicos realizados en pacientes con enfermedades del corazón, los cuales demostraron que un número mayor de pacientes que recibieron los medicamentos saxagliptina y alogliptina fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca en comparación con los pacientes que recibieron placebo. En el ensayo de saxagliptina, un 3,5% de los pacientes que recibieron el fármaco fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca en comparación con el 2,8% de los pacientes que recibieron placebo. Los factores de riesgo incluyen: antecedentes de insuficiencia cardíaca o renal. En el ensayo de alogliptina, el 3,9% de los pacientes tratados con este fármaco fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca en comparación con el 3,3% en el grupo placebo.

Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud ha solicitado actualizar la información de seguridad de los medicamentos que contienen el principio activo saxagliptina.

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Además se recomienda a los **profesionales de la salud:**

- ✓ Informar a los pacientes sobre el posible riesgo de este principio activo de aumentar la hospitalización por insuficiencia cardíaca.
- ✓ Identificar cualquier factor de riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca. Entre los principales se incluyen antecedentes de insuficiencia cardíaca o renal.
- ✓ Considerar los riesgos y beneficios de este principio activo antes de iniciar el tratamiento en pacientes que tienen mayor riesgo de insuficiencia cardíaca.
- ✓ Suspender los medicamentos que contiene el principio activo saxagliptina en pacientes que desarrollen insuficiencia cardíaca y supervisar el control de la diabetes.
- ✓ Informar al CNFV sobre cualquier efecto secundario que ocasione este u otro medicamento.

Así mismo se dan las siguientes recomendaciones especiales para los **pacientes:**

- ✓ Informar al profesional de salud, antes de tomar este medicamento, si tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o renal.
- ✓ La insuficiencia cardíaca se produce cuando el corazón no puede bombear suficiente sangre para satisfacer las necesidades del cuerpo. Póngase en contacto con su profesional de salud si presenta signos o síntomas de insuficiencia cardíaca al tomar la saxagliptina tales como:
  - Inusual falta de aire durante las actividades diarias.
  - Dificultad para respirar cuando se acuesta.
  - Cansancio, debilidad o fatiga.
  - Aumento de peso con hinchazón de los tobillos, pies, piernas o en el estómago.
- ✓ Informar al profesional de salud más cercano sobre cualquier efecto secundario que ocasione este u otro medicamento.
- ✓ No deje de tomar el medicamento, sin antes consultar con su profesional de la salud.



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Durante la revisión de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia desde 2009 hasta la fecha, se identificó una única notificación de sospecha de reacción adversa con estos medicamentos, la cual se consideró leve. Sin embargo, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

Es importante recalcar que el principio activo alogliptina no se encuentra registrado en nuestro país.

Los medicamentos que contienen el principio activo saxagliptina registrados en el Ministerio de Salud son:

Nombre	Registro Sanitario
Kombiglyze XR (Saxagliptina y Metformina Clorhidrato) Comprimidos Recubiertos 2.5 mg / 1000 mg	M-US-14-00158
Kombiglyze XR (Saxagliptina y Metformina Clorhidrato) Comprimidos Recubiertos 5 mg / 1000 mg	M-US-14-00146
Kombiglyze XR (Saxagliptina y Metformina Clorhidrato) Comprimidos Recubiertos 5 mg / 500 mg	M-US-14-00132

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con el principio activo saxagliptina o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.

  
**Dra. Guiselle Rodríguez Hernández**  
Directora

**Regulación de Productos de Interés Sanitario**

