

Alerta FDA: Revisiones de la información de prescripción para sitagliptina (Januvia® y Janumet®) en EEUU tras comunicaciones de pancreatitis aguda

La FDA ha notificado a los profesionales sanitarios y a los pacientes en los EEUU de las revisiones a la información de prescripción para sitagliptina (Januvia®) y Janumet® (sitagliptina/metformina) para incluir información sobre la comunicación de casos de pancreatitis aguda.

La agencia recibió 88 comunicaciones postautorización de casos de pancreatitis aguda, incluyendo dos casos de pancreatitis hemorrágica o necrotizante en pacientes que tomaban sitagliptina entre octubre de 2006 y febrero de 2009. Los profesionales sanitarios deben monitorizar a los pacientes sobre el desarrollo de pancreatitis después de iniciar o incrementar la dosis de estas preparaciones. Sitagliptina no ha sido estudiada en pacientes con una historia de pancreatitis por lo que no es conocido si este grupo tiene un riesgo incrementado para desarrollar pancreatitis y por ello el tratamiento debe ser usado con precaución y con adecuada monitorización en estos pacientes.

Información de la FDA. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm183764.htm>