

## Segurança de Medicamentos

# Sitagliptina e risco de trombocitopenia

No Japão, a Agência de Produtos Médicos e Farmacêuticos e o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar anunciaram a revisão das bulas dos medicamentos Januvia® e Glactiv® (fosfato de sitagliptina hidratado) para inclusão de informação sobre o risco de ocorrência de trombocitopenia. O fosfato de sitagliptina é indicado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2<sup>1</sup>.

A medida foi tomada pelos órgãos japoneses após análise de notificações sobre a ocorrência de trombocitopenia em pacientes tratados com fosfato de sitagliptina naquele país<sup>1</sup>.

Com base nas opiniões de especialistas e nas evidências disponíveis, recomendou-se a inclusão das seguintes informações na bula dos referidos medicamentos, na subseção “Reações adversas clinicamente significantes” da seção “Reações adversas”<sup>1</sup>: *trombocitopenia pode ocorrer durante o tratamento com sitagliptina. Por isso, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e, se qualquer anormalidade for observada, a administração desse medicamento deve ser descontinuada e devem ser tomadas medidas apropriadas.*

Em consulta ao sítio da internet sobre segurança de medicamentos do grupo RxISK<sup>3Ψ</sup>, foram encontradas 85 notifica-

ções de casos de trombocitopenia com suspeita de associação ao uso de sitagliptina, as quais incluíram 21 mortes, 21 desfechos graves sem morte, 8 incapacitações e 52 internações.

No Brasil, a bula do medicamento de referência para o fosfato de sitagliptina (Januvia®, Merck Sharp & Dohme) não fornece informação atualizada acerca do problema ora mencionado<sup>2</sup>.

Texto traduzido e adaptado de: Sitagliptin phosphate hydrate: Risk of thrombocytopenia. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2015; 3: 15.

### Referências bibliográficas

1. Sitagliptin phosphate hydrate: Risk of thrombocytopenia. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2015; 3: 15. [acesso em 13 jul 2015] Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>
2. Merck Sharp & Dohme Farmacêutica. Bula do medicamento Januvia®. In: Bulário Eletrônico Anvisa. [acesso em 13 jul 2015]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp)
3. Food and Drug Administration and Health Canada side effects reports. In: RxISK. [acesso em 19 oct 2015] Disponível em: <https://www.rxisk.org/>