

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andia Rey STAR y Dr. Oscar Andia Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

VILDAGLIPTINA - METFORMINA

Resumen de Propiedades

VILDAGLIPTINA - METFORMINA Ver METFORMINA - VILDAGLIPTINA

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 DRUGS USED IN DIABETES

A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS

A10BD Combinations of oral blood glucose lowering drugs

ATC code Name DDD U Adm.R Note

A10BD08 metformin and vildagliptin

Last updated: 2026-01-20

Protección Decreto 2085:

19988550 VILDAGLIPTINA GALVUS 50 mg COMPRIMIDOS NOVARTIS DE COLOMBIA, S.A. Como complemento de la dieta y el ejercicio u otra terapia farmacologica para mejorar el control glucemico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. En monoterapia o en terapias asociadas con metformina, una sulfonilurea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabetico no redunden en el control adecuado de la glicemia. El tratamiento de la diabetes siempre debe incluir el control del regimen alimenticio. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son elementos fundamentales del tratamiento adecuado del paciente diabetico. Lo anterior es importante, no solo para el tratamiento primario de la diabetes, sino tambien como complemento del tratamiento farmacologico. i t t l t t i i d l b t INVIMA 2008M]0008064
IMPORTAR Y VENDER 14/05/2008 14/05/2013 8.2.3.0.N10

<http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//MOLECULAS%20PROTEGIDAS%20octubre-%202085-.pdf>

Marcas en EMEA: Icandra® de Novartis y Efficib® de Merck Sharp & Dohme

COMPOSICIÓN: Asociación de vildagliptina y clorhidrato de metformina en dosis fijas. COMPRIMIDOS de 50 mg/850 mg y 50 mg/1000 mg.

INDICACIONES: GALVUS® MET está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, cuya diabetes no pueda controlarse suficientemente con una monoterapia de clorhidrato de metformina o de vildagliptina, o en pacientes que ya están recibiendo ambos fármacos a la par, pero en comprimidos separados.

POSOLOGÍA: No debe superarse la máxima dosis diaria recomendada de vildagliptina (100 mg). Debe administrarse con alimentos.

Dosis inicial en pacientes insuficientemente regulados con vildagliptina en monoterapia: 50 mg/500 mg dos veces al día y ajuste gradual de la dosis tras evaluar la idoneidad de la respuesta al tratamiento. Dosis inicial en pacientes insuficientemente regulados con clorhidrato de metformina en monoterapia: 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg una o dos veces al día. Dosis inicial en pacientes que cambian de biterapia con vildagliptina y clorhidrato de metformina en comprimidos separados: 50 mg/500 mg, 50 mg/

850 mg o 50 mg/1000 mg.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a la vildagliptina, o el clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con neuropatías o insuficiencia renal (indicada, por ejemplo, por concentraciones séricas de creatinina >1.5 mg/dL en varones y > 1.4 mg/dL en mujeres o por una depuración anormal de la creatinina) que también pueden ser consecuencia de un colapso cardiovascular (choque o shock), un infarto agudo de miocardio o una septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva. Cetoacidosis diabética. Debe suspenderse temporalmente el tratamiento con GALVUS® MET en los pacientes que vayan a someterse a exámenes radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados, porque dichos medios pueden causar una alteración aguda de la función renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Riesgo de acidosis láctica; vigilancia de la función renal; cautela con el uso simultáneo de medicamentos que afectan la función renal o el destino del clorhidrato de metformina; se debe suspender temporalmente el tratamiento en los pacientes que se someten a estudios radiológicos en los que se administran medios de contraste yodados por vía intravascular; se debe suspender el tratamiento en caso de hipoxemia; se debe suspender temporalmente la administración del medicamento en los pacientes que se someten a intervenciones quirúrgicas; se ha de evitar el consumo excesivo de alcohol; no se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática, incluidos aquellos cuyas cifras de ALT o AST antes del tratamiento sean más de dos veces y media mayores que el límite superior de la normalidad. Se han de practicar pruebas de la función hepática antes de instaurar el tratamiento, cada tres meses durante el primer año y periódicamente después.

Se recomienda suspender el tratamiento con GALVUS® MET si las cifras de AST o ALT continúan siendo tres veces mayores o más de tres veces mayores que el límite superior de la normalidad. No se debe reanudar el tratamiento con GALVUS® MET una vez que éste se ha suspendido y se han normalizado los resultados analíticos de la función hepática; riesgo de disminución de la concentración plasmática de vitamina B12; no debe utilizarse en pacientes con diabetes de tipo 1, ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética; riesgo de hipoglucemia; se puede suspender momentáneamente en caso de pérdida del control glucémico; se debe utilizar solamente en pacientes de edad avanzada con función renal normal; no se recomienda su uso en los pacientes pediátricos.

EMBARAZO: No debe utilizarse durante el embarazo, a menos que los posibles beneficios justifiquen los riesgos para el feto.

LACTANCIA: No debe utilizarse durante la lactancia.

INTERACCIONES

Interacciones con vildagliptina: poca capacidad de interacción con fármacos; ninguna interacción clínicamente significativa con otros antidiabéticos orales (glibenclamida, pioglitazona, metformina), amlodipino, digoxina, ramipril, simvastatina, valsartán o warfarina, cuando estos fármacos se coadministran con vildagliptina.

Interacciones con clorhidrato de metformina: furosemida, nifedipino, sustancias catiónicas; sustancias que tienden a producir hiperglucemia, alcohol.

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

REACCIONES ADVERSAS

Vildagliptina: Casos esporádicos de angioedema. Casos esporádicos de disfunción hepática (por ejemplo, hepatitis).

Monoterapia con vildagliptina

Frecuentes: mareo.

Infrecuentes: cefalea, estreñimiento, edema periférico.

Monoterapia con metformina

Muy frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida de apetito.

Frecuentes: sabor metálico.

Muy raras: disminución de la absorción de vitamina B12, acidosis láctica, anomalías en las pruebas de la función hepática, hepatitis, reacciones cutáneas, como eritema, prurito y urticaria.

Otros efectos de la asociación de vildagliptina y metformina

Frecuentes: cefalea, temblor, mareo.

PRESENTACIÓN: GALVUS® MET Comprimidos recubiertos con película 50 mg/850 mg (Reg. INVIMA 2008M-0008822).

GALVUS® MET Comprimidos recubiertos con película 50 mg/1000 mg (Reg. INVIMA 2008M-0009070).

Nota: Los medicamentos deben conservarse fuera del alcance de los niños.

Antes de proceder a la prescripción, sírvase leer por completo la información respectiva.

Mayor información en el

Departamento Médico de:

Novartis de Colombia S. A.

Bogotá, D. C.

Tel. 446 66 66 - Fax: 446 48 27

Novartis de Colombia S. A.

Novartis Pharma, AG de Basilea, Suiza

® = Marca registrada

Actas relevantes de Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA sobre este Principio Activo. Notas Farmacovigilanc

Circular 10 de 2020 Artículo 6° fija No. | ID MR | Principio Activo | Forma Farmacéutica | Precio de Referencia Nacional | Unidad de Regulación

Circular 10 de 2020 Artículo 6° fija 72 | 754 | Metformina Y Vildagliptina | Sólido - Oral | 1,7953076768267 | mg

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija No. | ID MR | ATC | Descripción Principio Activo | Forma Farmacéutica | Precio por Unidad de Regulación | Unidad de Regulación | Principio activo base del cálculo

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija 306 | 754 | A10BD08 | Metformina Y Vildagliptina | Sólido - Oral | 2,24 | mg | Metformina Clorhidrato

Resoluciones 3078 de 21nov19 y 3514 de 26dic19 fijan Valor Máximo de Recobro (VMR) así: 40 | METFORMINA /

VILDAGLIPTINA | Tableta o cápsula | mg | \$ 1,23 METFORMINA CLORHIDRATO

Borrador Resolución de Presupuesto Máximo o Techo (VRT) fijaba: 860 METFORMINA - VILDAGLIPTINA Tableta o cápsula mg \$ 1,266 METFORMINA CLORHIDRATO

Resolución 1019 de 02may19 fija Valor Máximo de Recobro / Cobro así:

ID | DESCRPCION | FORMA FARMACÉUTICA | UNIDAD MEDIDA | VALOR MAXIMO DE RECOBRO | PRINCIPIO ACTNO
BASE DE CALCULO (UMC)

40 | METFORMINA / VILDAGLIPTINA | Tableta o cápsula | mg | \$ 1,23 | METFORMINA CLORHIDRATO

Miméticos de Incretinas 02/04/2013 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

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/mimticos%20de%20incretinas.pdf

Archivo Reserva ARMI: [http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-](http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/Incretinomimeticos_AlertaINVIMA_02abr13_mimticos%20de%20incretinas.pdf)

STAR/Incretinomimeticos_AlertaINVIMA_02abr13_mimticos de incretinas.pdf

Evaluación Farmacoterapéutica de VILDAGLIPTINA (Januvia) de Osakidetza COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

MEDICAMENTOS DE EUSKADI, Mayo 2008. Dice: No supone un avance terapéutico. Ver:
http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime_nuevo_medimento/es_nme/adjuntos/vildagliptina_informe.pdf
Reserva: http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/EvaluacionesFT/VILDAGLIPTINA_Galvus_OsakidetzaFET_2008_vildagliptina_informe.pdf

2.8.11. GALVUS MET 50mg / 850mg GALVUS MET 50mg / 1000mg GALVUS MET 50mg / 500mg Radicado : 09048606
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. Expediente : 19998393 / 19998394 / 200033706. Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Principios activos: vildagliptina y metformina. Indicaciones: GALVUS® MET está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no puede regularse suficientemente con clorhidrato de metformina o de vildagliptina en monoterapia, o que ya estén en tratamiento con ambos fármacos, pero en comprimidos separados. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clorhidrato de metformina o de vildagliptina. Neuropatías. Insuficiencia cardíaca congestiva. Cetoacidosis diabética. Estudios radiológicos. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la información actualizada, prospecto internacional "inserto" y declaración sucinta para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional "inserto" y la declaración sucinta para el producto de la referencia

2.8.12. GALVUS MET 50mg / 850mg GALVUS MET 50mg / 1000mg GALVUS MET 50mg / 500mg Radicado : 09049604
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. Expediente : 19998393 / 19998394 / 200033706. Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película. Principios activos: vildagliptina y metformina. Indicaciones: GALVUS® MET está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no puede regularse suficientemente con clorhidrato de metformina o de vildagliptina en monoterapia, o que ya estén en tratamiento con ambos fármacos, pero en comprimidos separados. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clorhidrato de metformina o de vildagliptina. Neuropatías. Insuficiencia cardíaca congestiva. Cetoacidosis diabética. Estudios radiológicos. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la siguiente información para el producto de la referencia.

• Inserto / prospecto internacional referencia 2009 – PSB / GLC-0186-s.

• Declaración sucinta 2009 PSB / GLC-0186-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto internacional "inserto" y la declaración sucinta para el producto de la referencia

http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/acta292009_medamentos.pdf

Lista de Medicamentos Disponibles en Colombia - En Orden Alfabético de Nombre Comercial

Nombre del Producto Forma Concentración Presentación Laboratorio	TtVun TPlyTPC	TtVvr TPlyTPC	PPPS TPlyTPC	TtVunTFI	TtVvrTFI	PPPS TFI	PVPTFS	PPPEFI	CM
GALVUS MET V50 mg + M1.000 mg Comp.Recub.* V50 mg + M1.000 mg Cja.x 28 Comp. NOVARTIS	332.920	7.916.804.299	23.780	3.272.926	7.432.715.535	2.271	63.587	55.092	MP
GALVUS MET V50 mg + M1.000 mg Comp.Recub.* V50 mg + M1.000 mg Cja.x 56 Comp. NOVARTIS	14.613	1.011.921.024	69.248	596.663	749.966.670	1.257	70.388	99.786	MP
GALVUS MET V50 mg + M850 mg Comp.Recub.* V50 mg + M850 mg Cja.x 56 Comp. NOVARTIS	12.895	641.736.315	49.766	518.443	606.853.318	1.171	65.550	95.743	MP
GALVUS MET V50 mg + M850 mg Comp.Recub.* V50 mg + M850 mg Cja.x 28 Comp. NOVARTIS	9.769	379.762.746	38.874	703.508	1.000.933.325	1.423	39.838	54.516	MP
GALVUS MET V50 mg + M500 mg Comprimidos* V50 mg + M500 mg Cja.x 28 Comp. NOVARTIS	14.465	240.922.093	16.656	141.118	97.636.663	692	19.373	37.389	MP
GALVUS MET 50 mg + 1.000 mg Comp.Recub.* 50 mg + 1.000 mg Cja.x 30 Comp. NOVARTIS				65.596	144.977.007	2.210	66.305		MP
JALRA M 50 mg + 500 mg Tab.recub. 50 mg + 500 mg Cja x 28 Tabs. MERCK									MC
JALRA M 50 mg + 1000 mg Comp.Recub.* 50 mg + 1000 mg Cja x 28 Comp. MERCK									MC
JALRA M 50 mg + 1000 mg Comp.Recub.* 50 mg + 1000 mg Cja.x 4 Comp MERCK									MC
JALRA M 50 mg + 850 mg Tab.recub. 50 mg + 850 mg Cja x 28 Tabs. MERCK									MC
JALRA M 50 mg + 850 mg Tab.recub. 50 mg + 850 mg Cja x 4 Tabs. MERCK									MC

Total Presentaciones: 11

Total ventas en el último trimestre reportado a SISMED: 384.662 10.191.146.477 26.494 5.298.254 10.033.082.518 1.894 325.040 342.526

Observaciones:

TtVunTPlyTPC = Total ventas en Unidades Transacción Primaria Institucional y Comercial	TtVvrTPlyTPC = Total ventas en Valores Transacción Primaria Institucional y Comercial
PPPS-TPlyC = Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Primaria Institucional y Comercial	
TtVunTFI = Total ventas en Unidades Transacción Final	TtVvrTFI = Total ventas en Valores Transacción Final
PPPS TFI = Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Final	
PPSTFI = Precio de la Presentación en SISMED de Transacción Final	PPEF = Precio Público Encuestado en Farmacias
CM = Clasificación Mercadotécnica: MP = Marca Pionera MC = Marca Competidora GG = Genérico Genuino	