

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 Observamed STAR

VILDAGLIPTINA

Resumen de Propiedades

VILDAGLIPTINA

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 DRUGS USED IN DIABETES

A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS

A10BH Dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors

ATC code Name DDD U Adm.R Note

A10BH02 vildagliptin 0.1 g O

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 farmacológica para mejorar el control glucémico 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 antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia. El tratamiento de la diabetes siempre debe incluir el control del régimen alimenticio. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son elementos fundamentales del tratamiento adecuado del paciente diabético. Lo anterior es importante, no solo para el tratamiento primario de la diabetes, sino también como complemento del tratamiento farmacológico. 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>

COMPOSICIÓN: Vildagliptina. COMPRIMIDOS: 50 mg.

INDICACIONES: GALVUS® está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio u otra terapia farmacológica para mejorar el control glucémico 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 antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia. El tratamiento de la diabetes siempre debe incluir el control del régimen alimenticio. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son elementos fundamentales del tratamiento adecuado del paciente diabético. Lo anterior es importante, no sólo para el tratamiento primario de la diabetes, sino también como complemento del tratamiento farmacológico.

POSOLOGÍA: La dosis usual es de 50 o 100 mg al día (dividida en dos tomas de 50 mg cada una), tanto en monoterapia como en biterapia con metformina, una tiazolidindiona (TZD) o insulina; 50 mg al día en biterapia con una sulfonilurea (SU). No se recomienda en pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES: GALVUS® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o a cualquiera de los excipientes. No sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo I o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Los comprimidos de GALVUS® contienen lactosa por lo que no se recomienda la administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa. No se recomienda la utilización en pacientes con enfermedades renal terminal de hemodiálisis ni en pacientes embarazadas o lactando.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: No se debe utilizar GALVUS® en los pacientes con diabetes de tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

— No se recomienda en caso de insuficiencia renal moderada o grave ni en pacientes con enfermedad renal terminal (ERT) en hemodiálisis.

— No se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática, como pueden ser aquellos que presentan cifras de ALT o AST más de 2,5 veces mayores que el límite superior de la normalidad con anterioridad al tratamiento. Se deben efectuar pruebas de la función hepática antes de instaurar el tratamiento, así como cada tres meses durante el primer año de tratamiento y luego periódicamente. Se recomienda interrumpir el tratamiento con GALVUS® si la elevación de AST o ALT es persistentemente igual o más de tres veces superior al límite superior de la normalidad (LSN). No se ha de reanudar el tratamiento con vildagliptina tras la retirada de GALVUS® y la normalización de las pruebas de la función hepática.

— Contiene lactosa.

EMBARAZO: No debe utilizarse, a menos que los beneficios de la madre justifiquen los riesgos para el feto.

LACTANCIA: No debe utilizarse.

INTERACCIONES: La vildagliptina tiene poca capacidad de interacción farmacológica. No se han observado interacciones clínicamente significativas con otros antidiabéticos orales (glibenclamida, pioglitazona, metformina), amlodipino, digoxina, ramipril, simvastatina, valsartán o warfarina cuando estos fármacos se coadministraron con vildagliptina.

REACCIONES ADVERSAS: Casos esporádicos de angioedema. Casos esporádicos de disfunción hepática (incluida la hepatitis).

Monoterapia

Frecuentes: mareos.

Infrecuentes: Estreñimiento, cefalea, edema periférico.

Biterapia con metformina

Frecuentes: cefalea, temblor, mareos.

Biterapia con una sulfonilurea

Frecuentes: cefalea, temblor, mareos, astenia.

Biterapia con una tiazolidindiona

Frecuentes: aumento de peso, edema periférico.

Infrecuentes: cefalea.

Biterapia con insulina

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

Frecuentes: reducción de la glucemia, cefalea, náuseas, flatulencia, enfermedad de reflujo gastroesofágico.

PRESENTACIÓN: GALVUS® 50 mg comprimidos (Reg. San. INVIMA 2008M-0008064).

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 116 | 816 | Vildagliptina | Sólido - Oral | 26,7701789551718 | 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 482 | 816 | A10BH02 | Vildagliptina | Sólido - Oral | 36,52 | mg | Vildagliptina

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

Evaluación Farmacoterapéutica de VILDAGLIPTINA (Januvia) de Osakidetza COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS 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-](http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/EvaluacionesFT/VILDAGLIPTINA_Galvus_OsakidetzaFET_2008_vildagliptina_informe.pdf)

[informatica.com/OBSERVAMED/EvaluacionesFT/VILDAGLIPTINA_Galvus_OsakidetzaFET_2008_vildagliptina_informe.pdf](http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/EvaluacionesFT/VILDAGLIPTINA_Galvus_OsakidetzaFET_2008_vildagliptina_informe.pdf)

2.8.13. GALVUS 50mg Radicado : 09049600 Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. Expediente : 19998393 / 19998394 / 200033706. Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película. Principio activo: Vildagliptina. Indicaciones: Galvus está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2.

1. En monoterapia.

2. En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no logren un control adecuado de la glucemia.

Contraindicaciones: Galvus está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o a cualquiera de los excipientes. El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información para el producto de la referencia.

- Inserto / prospecto internacional referencia 2009 – PSB / GLC-0176-s.

- Declaración sucinta 2009 PSB / GLC-0176-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar:

- Inserto / prospecto internacional referencia 2009 – PSB / GLC-0176-s.

- Declaración sucinta 2009 PSB / GLC-0176-s.

http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/acta292009_medicamentos.pdf

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

Protección Decreto 2085 VILDAGLIPTINA GALVUS NOVARTIS DE COLOMBIA, S.A. Como complemento de la dieta y el ejercicio u otra terapia farmacológica para mejorar el control glucémico 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 antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia. Acta 36 de 2007.

http://www.invima.gov.co/Invima///consultas/docs_entidades_2085/2008/RETAPAMULINA.htm

Listado 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
W-LIPTINA 50 mg	Tabletas	50 mg	Cja.x 60 Tabs.	WILLOW	163.330	2.361.588.883	14.459	11.952	9.818.228	821	49.288		MC
VILZER 50 mg	Tabletas	50 mg	Cja.x 30 Tabs.	ADIUM	65.954	1.231.442.790	18.671	472.461	757.765.878	1.604	48.116	39.745	MC
GALVUS 50 mg	Comprimidos*	50 mg	Cja.x 28 Comp.	NOVARTIS	18.729	568.382.636	30.348	356.876	359.636.768	1.008	28.217	54.021	MP
GALVUS 50 mg	Comprimidos*	50 mg	Cja.x 56 Tabs.	NOVARTIS	3.380	219.858.860	65.047	68.109	95.523.320	1.403	78.540	102.766	MP
VILDAGLIPTINA 50 mg	Tabletas	50 mg	Cja.x 28 Tabs	NOVAMED	2.365	75.392.800	31.879						GG
VILDAGLIPTINA 50 mg	Tabletas	50 mg	Cja.x 28 Tabs	NOVAMED	3.604	61.606.720	17.094	560	1.044.600	1.865	52.230		GG
W-LIPTINA 50 mg	Tabletas	50 mg	Cja.x 60 Tabs.	WILLOW				543.143	734.847.333	1.353	81.177		MC
W-LIPTINA 50 mg	Tabletas	50 mg	Cja.x 30 Tabs.	WILLOW				130.941	244.506.165	1.867	56.019		MC
JALRA 50 mg	Comp.Recub.*	50 mg	Cja.x 4 Comp	MERCK									MC
JALRA 50 mg	Comp.Recub.*	50 mg	Cja x 28 Comp.	MERCK								68.900	MC

Total Presentaciones: 10

Total ventas en el último trimestre reportado a SISMED: 257.362 4.518.272.689 17.556 1.584.042 2.203.142.292 1.391 393.588 265.432

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		