



Literatura técnica

# Benzoato de Alogliptina

Uso: Interno

**25mg**  
uma vez ao dia

CAS: 850649-62-6.

# Sumário

|  |         |
|--|---------|
| <b>Introdução</b>                      | pág. 6  |
| <b>Mecanismo de ação</b>               | pág. 7  |
| <b>Estudos de segurança e eficácia</b> | pág. 7  |
| <b>Ficha técnica</b>                   | pág. 9  |
| <b>Referência bibliográficas</b>       | pág. 11 |

**Indicação:** O benzoato de alogliptina é indicado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, pois atua no controle dos níveis de glicose sanguínea, em associação a dieta e exercícios físicos.

**ATENÇÃO:** Esse NÃO é um insumo indicado para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 e para cetoacidose diabética

**Posologia e modo de usar:** 25mg, uma vez ao dia, via oral. O benzoato de alogliptina pode ser ingerido com ou sem alimentos, devendo ser tomado segundo a prescrição médica.

**Contraindicações:** Esse insumo é contraindicado em caso de alergia ao benzoato alogliptina, histórico de reações alérgicas graves a essa substância em episódios anteriores, ou em caso de cetoacidose diabética.

**ATENÇÃO:** Este insumo não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Advertências:** O benzoato de alogliptina não deve ser utilizado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou no tratamento da cetoacidose diabética. Esse medicamento não é um substituto da insulina para os pacientes insulino-dependentes.

Para indivíduos que já fazem o uso de outros hipoglicemiantes ou de insulina, é necessário atenção quanto a dosagem do benzoato de alogliptina, a fim de evitar episódios de hipoglicemia.

Para pacientes com problemas renais moderados ou graves, ou com doença renal em fase terminal que necessitam de diálise, há a necessidade de ajuste posológico e uma avaliação criteriosa do custo-benefício do tratamento, considerando a função renal prejudicada.

Para pacientes com problemas hepáticos é necessário cautela no uso do benzoato de alogliptina. Não há dados para pacientes com comprometimento hepático grave, e por isso seu uso é contraindicado nesses pacientes. Além disso, a função hepática dos pacientes sob o uso do benzoato de alogliptina deve ser monitorada para detecção de possíveis lesões no fígado. Em caso de detecção de lesão hepática sem o estabelecimento de outra causa, deve-se considerar a descontinuação do tratamento com esse insumo, sempre sob a orientação de um médico.

Há casos de pancreatite aguda relatados pós-comercialização e por isso os pacientes devem ser informados dos sintomas característicos da pancreatite aguda (dor abdominal intensa e persistente, que pode irradiar para as costas). Se houver suspeita de pancreatite, deve interromper-se o tratamento com o benzoato de alogliptina. Caso se confirme a pancreatite aguda, o tratamento não deve ser reiniciado. Para pacientes com histórico de pancreatite, deve ser feita uma avaliação criteriosa antes do uso do benzoato de alogliptina.

Crianças e adolescentes: O benzoato de alogliptina não é recomendado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, dada a ausência de estudos de segurança e eficácia nestes pacientes.

Gravidez e amamentação: Para grávidas ou lactantes, ou em casos de suspeita ou planejamento de gravidez, é importante a realização de uma consulta médica antes de tomar este medicamento. Não há dados quanto a utilização do benzoato de alogliptina em mulheres grávidas ou durante a amamentação. Por isso, não é recomendado o uso do benzoato de alogliptina durante a gravidez ou a amamentação, a menos que o médico considere que é claramente necessário.

Idosos: Apesar da não identificação de respostas diferentes de segurança ou na eficácia em pacientes idosos, não pode ser desconsiderado a maior sensibilidade destes ao benzoato de alogliptina.

Em caso de esquecimento do uso benzoato de alogliptina, a dose esquecida deve ser tomada logo quando lembrada. Contudo, caso esteja muito próximo da próxima dose, apenas a dose seguinte deve ser tomada (pulando a dose esquecida) e após isso o tratamento deve continuar normalmente. Não é indicado a compensação da dose esquecida a partir da ingestão de uma dose dupla do medicamento.

**Interações medicamentosas:** Outros medicamentos podem interferir nos efeitos do benzoato de alogliptina, provocando aumento ou diminuição nos efeitos de redução da glicose sanguínea. Isso inclui medicamentos prescritos e de venda livre, vitaminas e produtos fitoterápicos. O médico ou farmacêutico devem ser informados quanto a todos os medicamentos atuais e quaisquer novos medicamentos que o paciente inicie ou interrompa o uso.

**Reações adversas:** Assim como todos os insumos, o benzoato de alogliptina pode causar reações adversas variáveis de indivíduo para indivíduo. Suspenda o uso do benzoato de alogliptina e comunique o médico em caso de reações adversas GRAVES (descritas abaixo):

**Comuns:**

- Hipoglicemia (podem acontecer quando o benzoato de alogliptina é utilizado em associação com insulina ou sulfonilureias, provocando sintomas como tremores, suores, ansiedade, visão turva, formigamento nos lábios, palidez, alterações de humor ou confusão mental);
- Sintomas como os de resfriado: dor de garganta, nariz congestionado ou bloqueado;
- Erupção na pele;
- Prurido na pele;
- Cefaleia;
- Desconforto gástrico;
- Diarreia

- Indigestão, azia

**Graves:**

- Reações alérgicas (incluindo: erupção cutânea, urticária (coceira), dificuldade em engolir ou respirar, angioedema (inchaço dos lábios, do rosto, da garganta e da língua) e sensação de desmaio);

- Reação alérgica grave (incluindo: coceira generalizada (prurido) e sensação de calor, afetando especialmente a cabeça (e couro cabeludo), a boca, a garganta, as palmas das mãos ou plantas dos pés (síndrome de Stevens-Johnson), anafilaxia);

- Penfigoide bolhoso (bolhas grandes, muito firmes e que demoram muitos dias para se romper);

- Nefrite túbulo intersticial (inflamação dos rins com a diminuição da produção de urina);

- Dor intensa e persistente no abdômen (que pode estender-se para as costas, assim como originar náuseas e vômitos, podendo ser sinal de pancreatite)

**Reações de frequência não estabelecida:** Problemas de fígado, tais como náuseas ou vômitos, cansaço incomum ou inexplicável, perda de apetite, urina escura ou amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

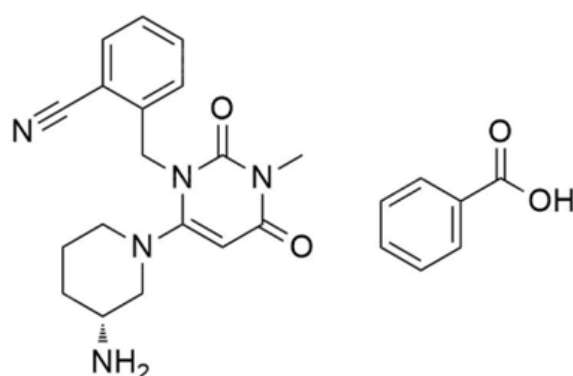
## Introdução

A diabetes mellitus tipo 2 é uma doença crônica caracterizada pela elevação nos níveis de glicose no sangue, oriundo de uma produção insuficiente de insulina ou de uma resistência a esse hormônio. Comumente observada em adultos, a diabetes tipo 2 pode levar a diversas complicações clínicas como, maior risco de infarto, complicações nos sistemas cardiovascular, neurológico e renal, retinopatia diabética e maior propensão a infecções, entre outros.

Por esse motivo, o uso de medicamentos que colaboram para o controle dos níveis séricos de glicose faz-se essencial não só para o aumento da qualidade de vida, mas também para a prevenção de complicações e aumento da sobrevida dos pacientes com diabetes tipo 2.

Dentre as classes de medicamentos que podem ser utilizadas para o tratamento dessa doença crônica, tem-se os inibidores da enzima dipeptidil peptidase-4 (DPP-4). A DPP-4 participa de um processo metabólico de controle da atividade do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1 (GLP-1) e do polipeptídeo inibidor gástrico (GIP), sendo a responsável pela degradação desses dois hormônios. O GLP-1 e o GIP, por sua vez, são hormônios produzidos em resposta a ingestão de alimentos e que vão estimular, respectivamente, a secreção de insulina, inibir a secreção de glucagon, atrasar o esvaziamento gástrico, reduzir o apetite e aumentar a saciedade, e estimular a liberação de insulina e a lipogênese.

O benzoato de alogliptina é um dos insumos pertencentes à classe dos inibidores da DPP-4 e por essa razão vem sendo utilizado para o tratamento da diabetes tipo 2, conjuntamente a dieta e exercícios físicos.



**Figura 1.** Estrutura química do benzoato de alogliptina. **Fonte:** Retirado de: ChemWhat. Benzoato de alogliptina.

Como principais características, o benzoato de alogliptina apresenta ação de longa duração, poucas interações medicamentosas e excreção majoritária pela via renal na forma inalterada, sendo esse o motivo da necessidade do ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal.

## Mecanismo de Ação

O benzoato de alogliptina é um insumo que inibe de forma altamente seletiva e potente a enzima dipeptidil peptidase- 4 (DPP-4) resultando no aumento da meia-vida de ambos os hormônios GLP-1 e GIP, que têm seus efeitos prolongados, e atuando no controle dos níveis sanguíneos de glicose em pacientes com diabetes tipo 2.

Todavia, é importante ressaltar que devido ao seu mecanismo de ação, o benzoato de alogliptina não é remendado para o tratamento de diabetes tipo 1, dado que o aumento da meia-vida de GLP-1 e GIP não resultarão em maior secreção de insulina (pacientes com diabetes tipo 1 não produzem insulina ou apresentam uma produção insuficiente e por isso são denominados insulino dependentes). Do mesmo modo, esse insumo não é indicado para o tratamento de cetoacidose diabética.

## Estudos de segurança e eficácia

### **Alogliptina: Uma nova adição a classe dos inibidores da DPP-4.** *“(Alogliptin: a new addition to the class of DPP-4 inhibitors)”*

O foco dessa revisão foi avaliar a evolução da alogliptina e sua segurança, eficácia clínica, farmacocinética e farmacodinâmica, bem como comparar seu desempenho e características a outros inibidores da DPP-4.

**Método:** Uma busca bibliográfica foi realizada utilizando o termo “alogliptina” a fim de levantar estudos originais e artigos de revisão sobre a segurança e eficácia da alogliptina.

## RESULTADOS

### **- Monoterapia com Alogliptina:**

Em um estudo que buscou avaliar o efeito da alogliptina em pacientes com diabetes tipo 2 na hemoglobina glicada (HbA1c), revelou que após 6 semanas de tratamento, a média de HbA1c diminuiu significativamente em comparação ao placebo. Nesse mesmo estudo, foi observado que os níveis de glicose plasmática apresentaram melhora com uma semana de tratamento, enquanto a HbA1c mostrou melhora em 4 semanas.

**- Perfil de segurança:**

A segurança clínica da alogliptina foi avaliada em diversos estudos, cujas doses variaram de 6,25 a 800mg. Além disso, foram conduzidos estudos em pacientes com complicações cardíacas e renais.

**- Estudo do perfil de segurança em dose única:**

Um estudo com 36 pacientes foi conduzido, de modo que 6 pacientes receberam placebo e os outros 30 receberam doses únicas de alogliptina, variando de 25 a 800mg. Foram reportados hipoglicemia assintomática em 5 pacientes sendo, 1 em 50 mg, 2 em 200 mg, 1 em 400 mg e 1 no grupo placebo. Além disso, outros eventos adversos relatados incluíram tontura (100 mg), síncope (200 mg), constipação (200 mg), infecção viral (400 mg), ondas de calor (placebo) e náusea (placebo).

**- Estudo do perfil de segurança de doses múltiplas:**

Um estudo de múltiplas doses foi conduzido com 56 pacientes, para os quais foram ofertadas doses de alogliptina, variando de 25 a 40mg, durante 14 dias. Como resultado, houve o reporte de eventos adversos de dores de cabeça, tontura e constipação. Ademais, nenhum dos participantes abandonou ou descontinuou o estudo por conta dos efeitos adversos.

**- Pacientes com complicações renais e hepáticas:**

A administração de alogliptina em pacientes com diferentes graus de insuficiência renal e hepática não resultou em nenhum efeito adverso grave, e os efeitos leves que surgiram foram semelhantes aos observados no grupo controle.

**Conclusão:** Com base nos dados supra apresentados a alogliptina apresentou um bom perfil de segurança, uma vez que, não foi observado eventos adversos graves nas doses testadas. Além disso, devido ao baixo risco de causar hipoglicemia, este insumo se torna uma alternativa para o tratamento de diabetes tipo 2 em idosos, comparado a outras classes de antidiabéticos. Apesar dos resultados promissores, ainda se faz necessário estudos adicionais e a farmacovigilância para garantir a segurança da alogliptina a longo prazo.

## Ficha técnica

### Uso recomendado

INTERNO / 25mg, uma vez ao dia.

### Características do ativo

**Aspecto:** Pó

**Cor:** Branco a quase branco

**Solubilidade:** Moderadamente solúvel em água e metanol

**CAS:** 850649-62-6

**Massa molecular:** 461,5 g/mol

**Fórmula molecular:**  $C_{25}H_{27}N_5O_4$

**Nome:** Benzoato de alogliptina

**Nome IUPAC:** 2-[[6-[(3R)-3-aminopiperidin-1-yl]-3-methyl-2,4-dioxypyrimidin-1-yl]methyl] benzonitrile; benzoic acid

## Recomendações farmacotécnicas

### Advertências e restrições de uso

USO INTERNO. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxágue abundantemente com água. Mantenha fora do alcance de crianças.

### Recomendações de armazenamento e transporte:

Mantenha o recipiente devidamente fechado em ambiente seco e bem ventilado. Armazenar em temperatura ambiente e proteger contra incidência solar direta.

### Lote e validade

Vide a embalagem.

## Referências bibliográficas

- ANDUKURI, Radha; DRINCIC, Andjela; RENDELL, Marc. Alogliptin: a new addition to the class of DPP-4 inhibitors. **Diabetes, metabolic syndrome and obesity: targets and therapy**, 2009, 117-126.
- BRASIL. **Ministério da Saúde**. Diabetes. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/diabetes/>. Acesso em: 13 fev. 2025.
- CHEMWHAT. Benzoato de Alogliptina (CAS 850649-62-6). Disponível em: <https://www.chemwhat.pt/benzoato-de-alogliptina-cas-850649-62-6-3/>. Acesso em: 13 fev. 2025.
- DRUGS.COM. Alogliptin: Uses, Side Effects & Warnings. Disponível em: <https://www.drugs.com/mtm/alogliptin.html#warnings>. Acesso em: 13 fev. 2025.
- NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION (NCBI). PubChem Compound Summary for CID 16088021 – Alogliptin. Disponível em: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/16088021>. Acesso em: 13 fev. 2025.
- SCOTT, Lesley J. Alogliptin: a review of its use in the management of type 2 diabetes mellitus. **Drugs**, 2010, 70.15: 2051-2072.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Diabetes. Disponível em: [https://www.who.int/health-topics/diabetes#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/diabetes#tab=tab_1) Acesso em: 13 fev. 2025.

Literatura técnica

# Benzoato de Alogliptina

**SIGA-NOS NAS  
REDES SOCIAIS**

@irialmag

**Irial**  **Mag**

+55 11 4671-9200 | 0800 940 3210  
contato@irialmag.com.br

[www.irialmag.com.br](http://www.irialmag.com.br)