



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 44 - 2015

**RECOMENDACIONES PARA EL USO ADECUADO DE CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA
(INHIBIDORES DE SGLT2)**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general; la siguiente información de seguridad respecto al uso de los medicamentos que contienen inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 - SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina). Estos medicamentos son antidiabéticos orales, usados para tratar la diabetes tipo 2. La inhibición del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2, es el responsable de la mayor parte de la reabsorción de la glucosa desde la luz de los túbulos renales, por lo que su inhibición aumenta la excreción urinaria de glucosa y por tanto reduce sus concentraciones plasmáticas.

La cetoacidosis diabética (CAD) se produce cuando el cuerpo es incapaz de utilizar la glucosa en la sangre debido a que los niveles de insulina son demasiado bajos. En lugar de ello, se descompone la grasa como fuente alternativa de energía y provoca una acumulación de exceso de cetonas como un subproducto. La CAD es una condición conocida que se presenta principalmente en personas con diabetes tipo 1 y suele ir acompañado de niveles alto de glucosa en sangre, sin embargo esta complicación también puede presentarse en la diabetes tipo 2. **Los síntomas de la CAD incluyen dificultad para respirar, confusión, sensación de mucha sed, vómitos, dolor abdominal, náuseas, pérdida de apetito y cansancio inusual.**

Al respecto, agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, como la **Food and Drug Administration (FDA) de los EE.UU., la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la European Medicines Agency (EMA) de la Unión Europea;** han emitido comunicados advirtiendo que los medicamentos inhibidores de SGLT2 empleados para el tratamiento de la diabetes de tipo 2 pueden provocar cetoacidosis. Asimismo, se indica que se han iniciado revisiones para evaluar el riesgo de CAD, y se determinará si es necesario realizar cambios en la información de la prescripción de este tipo de fármacos. La FDA y la EMA indican en sus comunicados un total de 20 y 101 reportes de CAD respectivamente, además se informa que la mayoría de los casos requirieron hospitalización. Muchos de los pacientes presentaron un cuadro clínico inusual, con ascensos moderados de los niveles de glucosa en sangre (niveles por debajo de los 250 mg/dl), sin hiperglucemia concomitante como es habitual en la CAD, incluso en algún paciente llegó a producirse hipoglucemia. Hasta el momento no ha podido establecerse el mecanismo subyacente por el cual estos inhibidores de SGLT2 podrían desencadenar una cetoacidosis diabética.

Es por ello que la DIGEMID, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

Al público en general:

- Los pacientes que estén en tratamiento con alguno de estos medicamentos no debe dejar de tomarlo sin consultar previamente con su médico ya que ello puede conducir a una descompensación de su diabetes.
- Contactarse con un médico, en caso de la aparición de síntomas que pudieran hacer pensar que se está padeciendo un cuadro de cetoacidosis diabética (por ejemplo: náuseas, vómitos, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, marcado cansancio, somnolencia).

A los profesionales de la salud:

- Informar a los pacientes de este riesgo potencial y de su sintomatología, indicándoles que acudan al médico en el caso de que estos síntomas se presenten.
- Realizar la determinación de cuerpos cetónicos en pacientes tratados con algún inhibidor de SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina o empagliflozina) que desarrollen síntomas sugestivos de cetoacidosis diabética, incluso cuando los niveles de glucemia no sugieran el diagnóstico.
- Algunos de los factores que podrían contribuir a provocar acidosis metabólica son: hipovolemia, insuficiencia renal aguda, hipoxemia, aporte calórico o hídrico reducido y antecedentes de consumo de alcohol.
- En caso de confirmar la acidosis, interrumpir la administración de los inhibidores del SGLT2 y tomar las medidas apropiadas para corregir la acidosis y vigilar la glucemia.
- Asimismo se recuerda que los medicamentos inhibidores de SGLT2 se encuentran indicados exclusivamente para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 04 de agosto del 2015