



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 65 - 2015

### CANAGLIFLOZINA: RIESGO DE FRACTURAS ÓSEAS Y DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto de una modificación del inserto en los apartados de advertencias y precauciones y reacciones adversas de los medicamentos que contienen **CANAGLIFLOZINA**, un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa indicado para bajar los niveles de azúcar en la sangre, junto a la dieta y el ejercicio, en los adultos que padecen de diabetes mellitus tipo 2 .

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Reguladora de alta vigilancia sanitaria de los E.E.U.U. (FDA)<sup>1</sup> que comunica:

**Incremento del riesgo de fracturas óseas en los pacientes que recibieron canagliflozina, las que pueden presentarse desde la semana 12 después de haber iniciado el tratamiento. También se observó una disminución en la densidad mineral ósea en la cadera y columna lumbar, en pacientes de edad avanzada que tomaron canagliflozina.**

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Tomar en consideración los factores que contribuyen al riesgo de fractura que puedan tener los pacientes antes de iniciar el tratamiento con canagliflozina.
- Informar a los pacientes sobre los factores que pueden contribuir al riesgo de fractura ósea.

A los pacientes se les recomienda:

- No suspender o cambiar el tratamiento con canagliflozina sin antes consultar con su médico. Si no se trata, la diabetes tipo 2 puede llevar a problemas graves, incluida la ceguera, daño neuronal, renal y enfermedad cardíaca.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con canagliflozina o cualquier otro medicamento para la diabetes.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)

Lima, 21 de diciembre del 2015

1. Food and Drug Administration (FDA): La FDA revisa la etiqueta del medicamento para diabetes canagliflozina (Invokana, Invokamet) para incluir actualizaciones sobre el riesgo de fracturas óseas y nueva información sobre la disminución de la densidad mineral ósea. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm462515.htm>