



RIESGOS RECIENTEMENTE ASOCIADOS A LOS ANTIDIABÉTICOS INHIBIDORES DE LA SGLT2

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Arcsa, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general la información publicada a través del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), donde da a conocer que está en proceso de revisión del contenido de seguridad de los folletos de información al profesional y al paciente de los productos farmacéuticos que contienen **canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina**, solos o en combinación con otros fármacos y, de estimarlo necesario, solicitará su actualización correspondiente.

Esta revisión se enfoca en aspectos de seguridad que han sido dados a conocer durante el último año por las agencias de medicamentos internacionales de Europa (EMA), Estados Unidos (FDA), Reino Unido (MHRA), España (AEMPS) y Australia (TGA), como un **aumento en las reacciones adversas graves**, en especial en los dedos de los pies, asociado a canagliflozina, como también casos de cetoacidosis diabética de presentación inusual y casos graves de insuficiencia renal aguda con el uso de estos tres antidiabéticos, estimándose necesario advertir a los profesionales de la salud y a los pacientes acerca de estos nuevos riesgos y las medidas destinadas a prevenir su aparición.

En virtud de la información previamente antes mencionada, Arcsa recomienda:

A los profesionales de la salud:

- El medicamento dapagliflozina se encuentra indicado exclusivamente para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y contraindicado para la diabetes mellitus tipo 1.
- Vigilar que el estado de hidratación de los pacientes sea el adecuado en todo momento, detectando oportunamente signos y síntomas provocados por la depleción de agua y sales corporales. El uso de diuréticos podría agravar el estado de deshidratación.
- Iniciar tratamiento precoz de los problemas clínicos que surjan en los pies: ulceraciones, infección, dolor de nueva aparición o alteración de sensibilidad, entre otros.
- Considerar el riesgo de cetoacidosis diabética en pacientes tratados con inhibidores de SGLT2 ante la presencia de sintomatología inespecífica como náuseas, vómitos, dolor abdominal, anorexia, sed excesiva, disnea, confusión, cansancio o somnolencia inusual, incluso con niveles de glicemia menores de 250 mg/dl. Se deberá advertir a los pacientes acerca de estos síntomas y recomendarles que busquen atención médica si éstos aparecen.
- A los pacientes que hayan tenido una cetoacidosis durante el tratamiento con inhibidores de SGLT2 no se les debería reiniciar el tratamiento, a no ser que existan otros factores que claramente hayan sido los precipitantes y éstos se hayan resuelto.



- En caso de pacientes hospitalizados por cirugía mayor o enfermedad médica grave, el tratamiento con inhibidores de SGLT2 debe interrumpirse hasta que se resuelva la situación.
- Antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor de SGLT2, se debe valorar factores que pueden predisponer a los pacientes a una insuficiencia renal aguda, tales como hipovolemia, insuficiencia renal crónica, insuficiencia cardíaca congestiva y medicamentos concomitantes (diuréticos, IECA, ARAII, AINEs).
- Se debe evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento con inhibidores de SGLT2 y monitorearla periódicamente luego de su inicio.
- Se debe monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas de daño renal agudo. Si se produce una lesión renal aguda, suspenda la terapia con prontitud e instaure el tratamiento adecuado.

A los pacientes:

- Siga las recomendaciones para el cuidado rutinario preventivo del pie diabético y manténgase hidratado ingiriendo líquidos en cantidad adecuada.
- Informe a su médico si desarrolla úlceras o presenta decoloración de la piel, aparición de un dolor nuevo o cambios en la sensibilidad en extremidades inferiores.
- En el caso de aparición de síntomas que pudieran hacerle pensar que está sufriendo un cuadro de cetoacidosis diabética (por ejemplo: náuseas, vómitos, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, cansancio marcado, somnolencia) póngase en contacto inmediatamente con un médico.
- Antes de iniciar su tratamiento, infórmele a su médico si está tomando otros medicamentos, incluyendo aquellos que no requieren de receta médica o productos naturales, ya que algunos de ellos, si se toman en combinación con los antidiabéticos de la familia de los inhibidores de SGLT2, pueden afectar su riñón.
- Busque atención médica si experimenta signos o síntomas tales como disminución en la cantidad que orina durante el día o hinchazón de piernas o pies.

Se insta a los profesionales de la salud y a los pacientes a reportar los eventos adversos relacionados con el uso de este medicamento en la Tarjeta Amarilla y enviarla al correo de farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información personal que usted proporcione es estrictamente confidencial.