



LA FDA ADVIERTE SOBRE CASOS RAROS DE UNA INFECCIÓN GRAVE DEL ÁREA GENITAL CON INHIBIDORES DE SGLT2 PARA LA DIABETES

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer la comunicación de seguridad de la Food & Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, que advierte que se han notificado casos de una infección rara pero grave de los genitales y el área alrededor de los genitales con los medicamentos contra la diabetes tipo 2 llamados inhibidores del cotransportador-2 de sodio-glucosa (SGLT2). Esta grave infección rara, llamada fascitis necrosante del perineo, también se conoce como gangrena de Fournier.

La FDA está requiriendo una nueva advertencia sobre este riesgo que se agregará a la información de prescripción de todos los inhibidores de SGLT2 y a la Guía del medicamento para pacientes.

Los inhibidores de SGLT2 están aprobados por la FDA para su uso con dieta y ejercicio para reducir el azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2. Aprobados por primera vez en 2013, los medicamentos en la clase de inhibidores SGLT2 incluyen canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina y ertugliflozina. Además, la empagliflozina está aprobada para reducir el riesgo de muerte por ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en adultos con diabetes tipo 2 y enfermedad cardíaca.

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

- Evaluar a los pacientes que están con el tratamiento de los inhibidores del cotransportador-2 de sodio-glucosa (SGLT2). Si sospecha que los síntomas estén relacionados con la gangrena de Fournier, comience el tratamiento de inmediato con antibióticos de amplio espectro y desbridamiento quirúrgico si es necesario, e interrumpir el inhibidor de SGLT2, controlar de cerca los niveles de glucosa en sangre y proporcionar una terapia alternativa apropiada para el control glucémico.

A los pacientes se les recomienda:

- Buscar atención médica de inmediato si experimenta síntomas de sensibilidad, enrojecimiento o inflamación de los genitales o el área desde los genitales hasta el recto, así como también si presentan fiebre de más de 38°C o una sensación general de malestar. Estos síntomas pueden empeorar rápidamente, por lo que es importante buscar tratamiento de inmediato.

Arcsa invita a la comunidad informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través de la aplicación

[Arcsa Móvil](#) o del correo: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada es confidencial.

Referencias:

FDA: Med Watch: Safety Alerts. -

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm618908.htm>

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm617360.htm>