



NOTA INFORMATIVA

EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

RIESGO DE CETOACIDOSIS DIABETICA ASOCIADA AL USO DE CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA

Guatemala 10 de Junio 2015

La Canagliflozina, Dapagliflozina son antidiabéticos orales, inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Dicho cotransportador 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 sus concentraciones plasmáticas.

Los inhibidores del SGLT2 están autorizados para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 (bien en monoterapia o en asociación con otros medicamentos hipoglucemiantes).

Se han notificado casos graves de cetoacidosis diabética en pacientes que se encontraban en tratamiento con estos medicamentos, la mayoría de los cuales requirieron hospitalización del paciente. Un tercio de los casos notificados hasta la fecha ocurrieron en pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1, indicación no autorizada.

En muchos de los pacientes la presentación del cuadro clínico fue 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 cetacidosis diabética, incluso en algún paciente llevo a producirse hipoglucemia. Esta presentación atípica puede retrasar el diagnóstico.

Hasta el momento no ha podido establecerse el mecanismo subyacente por el que estos inhibidores de SGLT2 podrían desencadenar una cetoacidosis diabética.

La AEMPS, informará de la evaluación en curso.

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala

Tel. PBX 25022503, ext. 115

farmacovigilancia@medicamentos.com.gt / www.medicamentos.com.gt

6ta. Av. 3-45 zona 11 PBX: 2444-7474 / portal.mspas.gob.gt

www.guatemala.gob.gt



Entre tanto recomienda a los profesionales sanitarios

- Realizar la determinación de cuerpos cetónicos en pacientes en tratamiento con algún inhibidor del SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina) que desarrollen síntomas sugestivos de cetoacidosis diabética, incluso cuando los niveles de glucemia no sugieran el diagnóstico.
- 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.
- Asimismo se recuerda que estos medicamentos se encuentran exclusivamente indicados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** (3ª. Calle final, 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa, Tel. 25022503 ext. 115 a través de la Boleta amarilla, disponible en www.medicamentos.com.gt

Referencias

1. MUH(FV),7/2015
2. FDA 5-15-2015

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala
Tel. PBX 25022503, ext. 115

farmacovigilancia@medicamentos.com.gt / www.medicamentos.com.gt

6ta. Av. 3-45 zona 11 PBX: 2444-7474 / portal.mspas.gob.gt