



023/CNFV/DFV/DNFD  
24 de abril de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR DE SODIO-GLUCOSA TIPO 2 (SGLT2) - EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE UNA CONDICIÓN CEREBRAL RARA (SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE) EN PACIENTES QUE HAN DESARROLLADO CETOACIDOSIS DIABÉTICA.**

**EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, ha iniciado una revisión del riesgo potencial de síndrome de encefalopatía posterior reversible, PRES por sus siglas en inglés (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome), en pacientes tratados con inhibidores de SGLT2, luego de haber recibido dos informes de casos canadienses que involucran canagliflozina,

El síndrome de encefalopatía posterior reversible es una afección rara que puede afectar el cerebro y se caracteriza por cambios repentinos en el sistema nervioso, que incluyen dolores de cabeza, confusión, convulsiones y problemas de visión. Puede desarrollarse en asociación con muchas afecciones, como infección grave o cetoacidosis diabética, y medicamentos. Cuando el síndrome de encefalopatía posterior reversible es causado por un fármaco, es importante suspender el uso del mismo lo antes posible para evitar complicaciones.

Los inhibidores de SGLT2 son medicamentos recetados para reducir el azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2. Funcionan al ayudar a eliminar el exceso de azúcar del cuerpo a través de la orina. Los inhibidores de SGLT2 se usan junto con la dieta y el ejercicio, ya sea solos o en combinación con otros agentes específicos que controlan el azúcar en la sangre.

**Resultados de la revisión de seguridad.**

Al momento de la revisión, Health Canada había recibido dos informes canadienses únicos de PRES en pacientes tratados con inhibidores de SGLT2 que habían desarrollado cetoacidosis diabética. Ambos informes incluyeron canagliflozina y sugirieron que posiblemente podría asociarse con el medicamento. Sin embargo, otros factores de riesgo como cetoacidosis diabética e infección severa podrían haber jugado un papel en los eventos.

Una búsqueda en la base de datos de la Organización Mundial de la Salud para los informes de PRES con el uso de inhibidores de SGLT2 no identificó ningún informe adicional.

Una búsqueda de información publicada no encontró informes adicionales u otra evidencia de un vínculo entre los inhibidores de SGLT2 y PRES.

### **Conclusiones.**

La revisión de Health Canada de la información disponible no encontró suficiente evidencia para establecer un vínculo entre el uso de inhibidores de SGLT2 y el riesgo de PRES en pacientes que desarrollaron CAD.

### **Situación en Panamá.**

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se tiene registrado siete (7) reportes de notificaciones de sospechas de reacciones adversas referentes a productos que pertenecen al grupo de inhibidores del cotransportador de sodio – glucosa tipo 2 (SGLT2), canagliflozina (6) y dapagliflozina (1), pero ninguna relacionada con el riesgo presentado en esta nota.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado ocho (8) notas de seguridad de fármacos anti-diabéticos pertenecientes al grupo de los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa (SGLT2), detallados a continuación:

- Nota Informativa No. 0066/CNFV/DFV/DNFD; Inhibidores del Co-Transportador Sodio Glucosa 2 (SGLT2) para tratar la diabetes tipo II: riesgo de deshidratación y cetoacidosis (2016).
- Nota Informativa No. 0012/CNFV/DFV/DNFD; Canagliflozina: incremento en el riesgo de fractura y disminución de la densidad mineral (2016).
- Nota Informativa No. 030/CNFV/DFV/DNFD; Inhibidores del Cotransportador de Sodio-Glucosa (SGLT2) se asocian a Infecciones del Tracto Genitourinario (2016).
- Nota Informativa No. 077/CNFV/DFV/DNFD; Hallazgo en los resultados de los ensayos clínicos provisionales con el medicamento para la diabetes Canagliflozina (Invokana, Invokamet), 2016.
- Nota Informativa No. 083/CNFV/DFV/DNFD; Revisión de Seguridad de Inhibidores del Cotransportador Sodio Glucosa 2 (SGLT2) y el Riesgo Potencial de Efectos Secundarios Graves Relacionados con los Huesos (2017).
- Nota Informativa No. 085/CNFV/DFV/DNFD; Revisión de Seguridad de Inhibidores del Cotransportador Sodio Glucosa 2 (SGLT2) y el riesgo Potencial de Cetoacidosis Diabética (2017).
- Nota Informativa No. 0143/CNFV/DFV/DNFD; Canagliflozina y Dapagliflozina: Advertencias Reforzadas sobre Riesgo de Daño Renal (2017).
- Nota Informativa No. 0166/CNFV/DFV/DNFD; Riesgos Asociados a los Antidiabéticos Inhibidores de la SGLT2: Amputaciones traumáticas y cetoacidosis diabética (2017).

### **Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.**

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando información de seguridad que involucre a inhibidores de SGLT2, y así identificar nuevos riesgos para la salud.
- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

### **Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

- **Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con inhibidores del cotransportador sodio-glucosa y el riesgo potencial de PRES**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

***El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.***

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, [en línea] <  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/sglt2-inhibitors-assessing-potential-risk-rare-brain-condition-patients-developed-acids-blood.html> > [consulta 21/08/2017].
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/08/2017].

-----última línea-----FN