

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



Nota de Seguridad de Medicamentos

INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR DE SODIO-GLUCOSA (SGLT2) SE ASOCIAN A INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO

El Centro Nacional 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:

Los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa (SGLT2) son un nuevo grupo de fármacos utilizados junto a la dieta y ejercicio para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Los inhibidores de SGLT2 incluyen a dapagliflozina, canagliflozina y empagliflozina. El transportador SGLT2, se expresa en los túbulos renales proximales y es responsable de la mayor parte de la reabsorción de la glucosa filtrada desde la luz de los túbulos.

Se ha demostrado que los pacientes con diabetes presentan una mayor reabsorción renal de glucosa que puede contribuir a una elevación persistente de las concentraciones de glucosa en sangre. Al inhibir al SGLT2, estos medicamentos hacen que disminuya la reabsorción de la glucosa filtrada y reduce el umbral renal para la glucosa, con lo que aumenta la excreción de glucosa en la orina y disminuye las concentraciones plasmáticas de glucosa anteriormente elevadas por este mecanismo independiente de la insulina en pacientes con diabetes tipo 2.

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han anunciado la revisión del prospecto de dapagliflozina, canagliflozina y empagliflozina, para incluir el riesgo de infecciones genitourinarias, sepsis y cetoacidosis.

Basados en la opinión de expertos y la evidencia disponible, el MHLW y la PMDA han recomendado la adición de las siguientes precauciones y reacciones adversas:

Precauciones

Infecciones del tracto genitourinario:

Puede ocurrir infecciones del tracto urinario, las cuales conducen a infecciones graves, tales como pielonefritis y sepsis. Las infecciones genitales, tales como la candidiasis vaginal también puede ocurrir. Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitoreados por infecciones del tracto urinario e infecciones genitales. Si ocurren infecciones, se adoptarán las medidas apropiadas, tales como la discontinuación temporal de estos medicamentos basados en la condición del paciente. Los síntomas y el manejo de las infecciones del tracto genitourinario deberán ser explicadas a los pacientes.

Aumento de cuerpos cetónicos y cetoacidosis diabética:

Debido al mecanismo de acción de los inhibidores de SGLT2, se acelera la secreción de glucosa urinaria y el metabolismo de ácidos grasos, lo que puede incrementar y causar cetosis, y esta a su vez, puede conducir a cetoacidosis, incluso si la glucosa sanguínea está controlada. Un incremento significativo de los niveles de glucosa en sangre puede no ocurrir en tales casos, por lo tanto, se debe tener precaución en los siguientes puntos:

1. Si son observados síntomas tales como: náuseas/vómitos, disminución del apetito, dolor abdominal, sed excesiva, malestar, disnea y/o alteraciones del estado de conciencia, se realizarán pruebas de laboratorio que incluyan la medición de cuerpos cetónicos en sangre y orina. Si se observa alguna alteración, la administración del medicamento podrá ser suspendida y se adoptarán las medidas apropiadas.

2. Los siguientes pacientes son especialmente susceptibles al desarrollo de cetoacidosis y deben ser cuidadosamente monitoreados: pacientes que experimenten disminución de la secreción de insulina, reducción de la dosis o suspensión de la administración de productos de insulina, excesiva restricción de la ingesta de azúcar, pobres hábitos alimenticios, infecciones o deshidratación.
3. Informar a los pacientes acerca de los síntomas de cetoacidosis (tales como náuseas/vómitos, disminución del apetito, dolor abdominal, sed excesiva, malestar, disnea y/o alteraciones del estado de conciencia). Además deberán instruirlos para que busquen atención médica de inmediato si experimentan tales síntomas.

Reacciones adversas

Pielonefritis y sepsis: Puede ocurrir pielonefritis, la cual puede conducir a sepsis (incluyendo choque séptico). Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitoreados. Ante cualquier anomalía, la administración de estos medicamentos debe ser descontinuada y se adoptarán las medidas apropiadas.

Cetoacidosis: La cetoacidosis (incluyendo cetoacidosis diabética) puede ocurrir. Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitoreados. Ante cualquier anomalía, la administración de estos medicamentos debe ser descontinuada y se adoptarán las medidas apropiadas.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados dos productos farmacéuticos que contienen dapagliflozina y dos que contienen canagliflozina.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen dapagliflozina, canagliflozina o empagliflozina como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este 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 bajo tratamiento inhibidores del cotransportador sodio-glucosa ante el posible riesgo de aparición de infecciones genitourinarias, sepsis y cetoacidosis.**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico 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 sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 15 October 2015 (www.pmda.go.jp/english/)

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.

-----última línea-----MD

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa