



086/CNFV/DFV/DNFD
27 de septiembre de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

M. Tristan de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR DE SODIO / GLUCOSA 2 (SGLT2) – EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE INFLAMACIÓN DEL PÁNCREAS (PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA).

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 Canada, Health Canada ha revisado el riesgo potencial de pancreatitis con el uso de inhibidores de SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina), debido a los reportes canadienses y de casos publicados en la literatura científica que han indicado un posible vínculo.

La **pancreatitis** es una enfermedad inflamatoria del páncreas, comúnmente causada por los cálculos biliares y el consumo de alcohol, pero también puede ser causada por una reacción a un medicamento (pancreatitis inducida por medicamentos).

La **pancreatitis aguda** se caracteriza por una aparición repentina de dolor abdominal que a menudo es grave, mientras que la pancreatitis crónica se caracteriza en la mayoría de los casos por dolor abdominal repetitivo o continuo que puede desarrollarse después de episodios repetidos de pancreatitis aguda.

Resultados de la revisión de seguridad.

Al momento de la revisión, Health Canada había recibido 20 informes canadienses de pancreatitis aguda relacionada con el uso de inhibidores de SGLT2 y ningún informe de pancreatitis crónica. De estos informes uno fue evaluado adicionalmente ya que cumplía los criterios definidos para esta revisión. Este informe canadiense mostró un posible vínculo entre la pancreatitis aguda y el uso de un inhibidor de SGLT2.

La revisión también analizó 476 informes internacionales y 6 casos publicados de pancreatitis relacionada con el uso de inhibidores de SGLT2. De estos informes, 28 casos de pancreatitis aguda, pero ningún caso de pancreatitis crónica, se evaluaron adicionalmente ya que cumplían los criterios definidos para esta revisión.

De los 28 informes, 18 mostraron un posible vínculo entre la pancreatitis aguda y el uso de un inhibidor de SGLT2. En la mayoría de los informes restantes, otras afecciones médicas y medicamentos podrían haber causado la pancreatitis.

Una revisión de la literatura científica no se encontró ningún estudio publicado que mostrara un mayor riesgo de pancreatitis en pacientes tratados con inhibidores de SGLT2.

Conclusiones de Health Canada.

La revisión de Health Canada concluyó que puede existir un vínculo entre el uso de inhibidores de SGLT2 y la pancreatitis aguda.

Situación en Panamá.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se tiene registrado siete (12) 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 (11) 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 nueve (9) notas de seguridad de fármacos antidiabéticos 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).
- Nota Informativa No. 023/CNFV/DFV/DNFD; Revisión de Seguridad de Inhibidores del Cotransportador Sodio Glucosa 2 (SGLT2) y riesgo potencial de una condición cerebral rara (síndrome de encefalopatía posterior reversible) en pacientes que han desarrollado cetoacidosis diabética. (2018).

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 inflamación del páncreas (pancreatitis aguda y crónica).**
- **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.**

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/sqll2-inhibitors-assessing-potential-risk-rare-brain-condition-patients-developed-acids-blood.html> > [consulta 07/09/2018].
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: 07/09/2018].

-----última línea-----

FN/SC