COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 049/2015

Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA: RIESGO DE CETOACIDOSIS DIABÉTICA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que se han notificado casos graves de **cetoacidosis diabética** asociada al tratamiento con **canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina,** antidiabéticos orales, inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Actualmente están disponibles en los medicamentos: ▼Invokana®, ▼Forxiga®, ▼Xigduo® (combinacion con metformina) y ▼Jardiance®.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Realizar monitorización de cuerpos cetónicos en los pacientes que durante el tratamiento desarrollen síntomas sugestivos de cetoacidosis diabética incluso cuando los niveles de glucemia no sugieran el diagnóstico.

- Informar a los pacientes en tratamiento sobre la sintomatología sugerente de la cetoacidosis diabética (por ej. nauseas, vómitos, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, marcado cansancio, somnolencia) y de la necesidad de acudir al médico en el caso de que estos se presenten.

- Asimismo se recuerda que estos medicamentos se encuentran exclusivamente indicados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Oviedo, 15 de junio de 2015
Secretaría Técnica

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

RIESGO DE CETOACIDOSIS DIABÉTICA ASOCIADA AL USO DE CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA

Fecha de publicación: 12 de junio de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 7/2015

Se han notificado casos graves de cetoacidosis diabética asociada al tratamiento con canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina.

Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- ***Realizar monitorización de cuerpos cetónicos en los pacientes que durante el tratamiento desarrollen síntomas sugestivos de cetoacidosis diabética incluso cuando los niveles de glucemia no sugieran el diagnóstico.***
- ***Informar a los pacientes en tratamiento sobre la sintomatología de la cetoacidosis diabética y de la necesidad de acudir al médico en el caso de que estos se presenten.***

Canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina 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).

El primero de ellos (dapagliflozina) se comercializó en España en diciembre de 2013. Actualmente están disponibles los siguientes medicamentos: canagliflozina: ▼Invokana®; dapagliflozina: ▼Forxiga® y ▼Xigduo® (este combinado con metformina); y empagliflozina: ▼Jardiance®.

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.

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

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 250mg/dl), sin hiperglucemia concomitante como es habitual en la cetacidosis diabética, incluso en algún paciente llego 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.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), ha iniciado una revisión detallada de toda la información disponible.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informará acerca del resultado de la evaluación actualmente en curso así como de las medidas que pudieran derivarse.

Entre tanto recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Realizar la determinación de cuerpos cetónicos en pacientes en tratamiento con algún inhibidor del SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina o empagliflozina) 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.**

Recomendaciones para los pacientes:

- **Los pacientes que estén en tratamiento con alguno de estos medicamentos no deberán dejar de tomarlo sin consultar previamente con su médico ya que ello puede conducir a una descompensación de su diabetes.**
- **En el caso de aparición de síntomas que pudieran hacerles pensar que están sufriendo un cuadro de cetoacidosis diabética (por ejemplo: nauseas, vómitos, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, marcado cansancio, somnolencia) deberán ponerse en contacto inmediatamente con un médico.**
- **Consultar con su médico cualquier duda sobre su tratamiento.**

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web https://www.notificaram.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS