

0029-20/CNFV/DFV/DNFD

29 de junio de 2020

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES

De: LICDA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR DE SODIO/GLUCOSA (SGLT2): NUEVA INFORMACIÓN DE UNA RELACIÓN CONOCIDA ENTRE LOS INHIBIDORES DEL SGLT2 Y CETOACIDOSIS DIABÉTICA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA

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

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea a Medicamentos (EMA), tomando en cuenta la evidencia disponible en la base de datos de sospechas de reacción adversa de la Unión Europea (EudraVigilance), la literatura científica y la asociación conocida entre los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa 2 (SGLT2) y la cetoacidosis diabética, recomendó modificaciones a la sección de advertencias y precauciones de uso referente al monitoreo de cuerpos cetónicos durante los procedimientos quirúrgicos.

Los inhibidores del SGLT2 son un nuevo grupo de fármacos utilizados junto a la dieta y ejercicio para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Los inhibidores del SGLT2 incluyen a dapagliflozina, canagliflozina, empagliflozina y ertugliflozina. 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.

Advertencias y precauciones

Cetoacidosis diabética

El tratamiento con inhibidores del SGLT2 debe interrumpirse en pacientes hospitalizados por procedimientos quirúrgicos mayores o enfermedades agudas medicamente graves. **Se recomienda el monitoreo de cetonas en estos pacientes. La medición de los niveles de cetonas en sangre se prefiere a la determinación en orina.** Los tratamientos con inhibidores del SGLT2 pueden reiniciarse cuando los valores de cetonas son normales y la condición del paciente se ha estabilizado.

Situación en Panamá

En Panamá se encuentran registrados diferentes productos farmacéuticos que contienen en su formulación canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina.

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

- ❖ 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>).
- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de inhibidores del SGLT2 la incorporación de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

Información para los pacientes:

- ❖ Los inhibidores del cotransportador de sodio/glucosa son un grupo nuevo de medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y pertenecen a este grupo: canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina y ertugliflozina.

- ❖ Estos medicamentos evitan que la glucosa que se encuentra en la orina sea llevada nuevamente a la sangre por medio de una proteína transportadora conocida con el nombre de cotransportador de sodio/glucosa 2.
- ❖ El médico puede interrumpir su tratamiento con estos medicamentos cuando tenga que realizarse un procedimiento quirúrgico o tenga una enfermedad grave. También podrá solicitar algunos laboratorios que incluyan la determinación en sangre de unas sustancias que se forman en el cuerpo llamadas cuerpos cetónicos o cetonas.
- ❖ Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento consulte a su médico o farmacéutico.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- ❖ El tratamiento con inhibidores del SGLT2 debe interrumpirse en pacientes hospitalizados por procedimientos quirúrgicos mayores o enfermedades agudas medicamente graves.
- ❖ Se recomienda el monitoreo de cetonas en pacientes hospitalizados por procedimientos quirúrgicos mayores o enfermedades agudas medicamente graves.
- ❖ La medición de los niveles de cetonas en sangre se prefiere a la determinación en orina.
- ❖ Los tratamientos con inhibidores del SGLT2 pueden reiniciarse cuando los valores de cetonas son normales y la condición del paciente se ha estabilizado.

Ante las sospechas de reacciones adversas, notifíquelas a través del Portal Regional de Notificación en Línea Noti-FACEDRA: notificacentroamerica.net. Las sospechas de fallas farmacéuticas y terapéuticas se notificarán a través de los formularios correspondientes.

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 de Información:

1. European Medicines Agency (EMA). En línea < https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019-prac-meeting_en.pdf > [Consulta: 29/06/2020]

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