



## ALERTA DIGEMID N° 11- 2018

### CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA: RIESGO DE AMPUTACIÓN DE EXTREMIDADES INFERIORES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva modificación del inserto y ficha técnica<sup>1</sup> en los apartados de advertencias y precauciones de empleo y reacciones adversas de las especialidades farmacéuticas que contienen canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina, antidiabéticos de administración oral, pertenecientes al grupo de los inhibidores reversibles del co-transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2), indicados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes adultos.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)<sup>2</sup> y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>3</sup> que comunican:

**Existe un posible aumento del riesgo de amputación de miembros inferiores (que afecta principalmente a los dedos de los pies) en pacientes que toman inhibidores de SGLT-2. Este riesgo puede ser mayor para algunas personas, incluyendo quienes tengan enfermedad vascular periférica, neuropatía (daño neural), úlceras del pie diabético (llagas) o antecedentes de amputación previa.**

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Antes de iniciar el tratamiento con inhibidores de SGLT-2, deben considerar los factores que pueden predisponer a los pacientes al riesgo de realizar amputaciones. Estos factores incluyen antecedentes de amputaciones previas, enfermedad vascular periférica, neuropatía y úlceras de pie diabético.
- Controlar a los pacientes que reciben inhibidores de SGLT-2 para detectar los indicios y síntomas tales como dolor o sensibilidad al tacto, llagas o úlceras, o infecciones nuevas en los pies o en las piernas y discontinuar el tratamiento si ocurren estas complicaciones.

A los pacientes se les recomienda:

- Revisar frecuentemente y de manera preventiva el estado de los pies y seguir los consejos relacionados con el aseo y la hidratación de los mismos.
- Comunicar a su médico de inmediato si tiene dolor o sensibilidad al tacto, llagas o úlceras, o infecciones nuevas en los pies o en las piernas.
- No suspender el tratamiento para la diabetes sin antes consultar con su médico.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con inhibidores de SGLT-2.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 16 de abril del 2018

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016, según TUPA aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias  
2. FDA. Drug Safety Communications. La FDA confirma el aumento del riesgo de amputaciones de pies y piernas con el uso del medicamento para la diabetes canagliflozina (Invokana, Invokamet, Invokamet XR). Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM560041.pdf>  
3. EMA. SGLT2 inhibitors: information on potential risk of toe amputation to be included in prescribing information. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2017/02/news\\_detail\\_002699.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/02/news_detail_002699.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)