



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 09 - 2016

### **CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA: RIESGO DE CETOACIDOSIS E INFECCIONES GRAVES DEL TRACTO URINARIO.**

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 de una modificación del inserto en los apartados de advertencias y precauciones y reacciones adversas de los medicamentos que contienen canagliflozina, dapagliflozina o empagliflozina; inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) autorizados para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 (bien en monoterapia o en asociación con otros medicamentos hipoglucemiantes).

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Reguladora de alta vigilancia sanitaria de los E.E.U.U. (FDA)<sup>1</sup> que comunica:

**Se han notificado casos graves de cetoacidosis asociada al tratamiento con canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina. Además, se han reportado casos de infecciones urinarias graves durante la post-comercialización de estos medicamentos, incluyendo sepsis urinaria y pielonefritis que requirieron hospitalización.**

La cetoacidosis es una condición grave y potencialmente mortal en la que el cuerpo produce niveles elevados de ácidos sanguíneos denominados cetonas.

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

- Evaluar en los pacientes que toman inhibidores de SGLT2 si presentan síntomas sugestivos de cetoacidosis y de infecciones del tracto urinario. La cetoacidosis asociada con el uso de inhibidores de SGLT2 puede ocurrir incluso si el nivel de glucosa en la sangre no es muy elevado.
- Interrumpir la administración del inhibidor de SGLT2 e instaurar rápidamente el tratamiento, si se sospecha de cetoacidosis.

A los pacientes se les recomienda:

- Buscar atención médica de inmediato si tienen síntomas de cetoacidosis, los cuales incluyen: náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio y dificultad para respirar.
- Estar atentos a los signos y síntomas de infección del tracto urinario, como por ejemplo: sensación de ardor al orinar o la necesidad de orinar con frecuencia o de forma inmediata; dolor en la parte baja de la zona del estómago o de la pelvis; fiebre; sangre en la orina. Se debe contactar con el médico si experimentan cualquiera de estos síntomas.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con los inhibidores de SGLT2.

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, 25 de febrero del 2016