



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 29 - 2016

CANAGLIFLOZINA: POSIBLE INCREMENTO DEL RIESGO DE AMPUTACIONES NO TRAUMÁTICAS EN MIEMBROS INFERIORES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, la siguiente información de seguridad respecto al uso de los productos que contienen canagliflozina.

Canagliflozina es un medicamento de venta con receta médica, indicado en adultos de 18 años de edad o mayores con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia. Pertenece a una clase de fármacos conocidos como inhibidores del cotransportador 2-sodio-glucosa (SGLT2). Canagliflozina reduce el azúcar en la sangre eliminándolo a través de la orina.¹

Al respecto, la FDA emitió un comunicado de seguridad alertando al público sobre los resultados preliminares de un ensayo clínico que se encuentra en curso. En dicho ensayo clínico, se descubrió un aumento en el número de amputaciones de pies y piernas, afectando sobre todo los dedos de los pies, en los pacientes tratados con el medicamento canagliflozina.

En el ensayo clínico en curso llamado **Estudio de evaluación cardiovascular con canagliflozina (CANVAS)**, se identificó un mayor riesgo de amputaciones de piernas y pies. Las amputaciones ocurrieron con aproximadamente el doble de frecuencia en los pacientes tratados con canagliflozina, en comparación con los tratados con un placebo. Los pacientes del ensayo CANVAS han sido seguidos durante una media de 4.5 años hasta la fecha. Un análisis intermedio mostró que en más de un año, los riesgos de amputación de pacientes en el ensayo fueron equivalentes a:

- 7 de cada 1000 pacientes tratados con 100 mg diarios de canagliflozina
- 5 de cada 1000 pacientes tratados con 300 mg diarios de canagliflozina
- 3 de cada 1000 pacientes tratados con placebo

Se recomienda a los pacientes no detener o cambiar sus medicamentos para la diabetes sin antes consultar con su profesional de la salud. La suspensión de su medicación puede conducir a niveles no controlados de azúcar en la sangre lo cual puede ser perjudicial, y con el tiempo causar problemas graves, como ceguera, afecciones cardíacas, así como daños a nivel renal y nervioso.

Los pacientes que toman canagliflozina deben notificar a sus profesionales de la salud de inmediato si notan cualquier nuevo dolor o sensibilidad, llagas o úlceras, o infecciones en sus piernas o pies.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas al uso de medicamentos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

20 de junio del 2016

¹ Food and Drug Administration – FDA. FDA Drug Safety Communication: Interim clinical trial results find increased risk of leg and foot amputations, mostly affecting the toes, with the diabetes medicine canagliflozin (Invokana, Invokamet); FDA to investigate. [Fecha de acceso: 19 de Mayo 2016]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500965.htm>