

083/CNFV/DFV/DNFD
07 de agosto de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA 2 (SGLT2) Y EL RIESGO POTENCIAL DE EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES RELACIONADOS CON LOS HUESOS.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada, realizó revisión de seguridad para evaluar el riesgo de efectos secundarios relacionados con los huesos por el uso de inhibidores de co-transportador Sodio-Glucosa 2 (SGLT2). La revisión fue desencadenada por una notificación sobre los informes internacionales de los efectos secundarios relacionados con los huesos, experimentados en pacientes que tomaban el inhibidor SGLT2 canagliflozina.

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

Los minerales almacenados en los huesos ayudan a proporcionar fuerza. Los huesos que tienen menos minerales (menos densidad mineral ósea) tienen más probabilidades de quebrarse y romperse (fracturas).

Resultados de la Revisión de Seguridad

- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que las pruebas apoyaban un vínculo entre los riesgos de fractura ósea y la pérdida de densidad mineral ósea con el uso de canagliflozina. Con el uso de dapagliflozina, estos riesgos sólo se identificaron en pacientes que tenían problemas renales. Hasta la fecha no se encontraron evidencias de efectos secundarios relacionados con el hueso y el uso de empagliflozina.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra a los inhibidores de SGLT2.

Conclusión y acciones

- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que las pruebas apoyaban un vínculo entre los riesgos de fractura ósea y la pérdida de densidad mineral ósea con el uso de canagliflozina. Con el uso de dapagliflozina, estos riesgos sólo se identificaron en pacientes que tenían problemas renales. Hasta la fecha no se encontraron evidencias de efectos secundarios relacionados con el hueso con el uso de empagliflozina.

- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra a los inhibidores de co-transportador sodio-glucosa 2 (SGLT2), para identificar y evaluar posibles daños.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contiene como principio activo canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionada a los huesos tras el uso de productos que contengan como principio activo canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes en tratamiento con inhibidores SGLT2.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado notas de seguridad de medicamento relacionadas al uso de inhibidores de SGLT2 en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos". (<http://www.minsa.gob.pa./informacion-salud/alertas-y-comunicados>), la nota son las siguientes:

- ✓ Nota 0066/CNFV/DFV/DNFD del 04 de junio de 2015, titulada "Inhibidores del Co-Transportador de Sodio Glucosa 2 (SGLT2) para Tratar la Diabetes Tipo II: Riesgo de Deshidratación y Cetoacidosis".
- ✓ Nota 0012/CNFV/DFV/DNFD del 15 de enero de 2016, titulada "Canagliflozina: Incremento en el Riesgo de Fractura y Disminución de la Densidad Mineral Ósea".
- ✓ Nota 0030/CNFV/DFV/DNFD del 15 de febrero de 2016, titulada: "Inhibidores de Cotransportador de Sodio-Glucosa (SGLT2) se Asocian a Infecciones del Tracto Genitourinario".
- ✓ Nota 077/CNFV/DFV/DNFD del 09 de junio de 2016, titulada: "Hallazgo en los Resultados de los Ensayos Clínicos Provisionales con el Medicamento para la Diabetes Canagliflozina (Invokana, Invokamet)".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-sglt2-inhibitors-canagliflozin-dapagliflozin-empagliflozin-risk-bone.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/08/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

MT/IA-----última línea-----