

077-20/CNFV/DFV/DNFD  
27 de noviembre de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICDA. ELVIA C. LAUR.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

### **LA FDA ELIMINA EL RECUADRO DE ADVERTENCIA SOBRE EL RIESGO DE AMPUTACIONES DE PIERNAS Y PIES DEL MEDICAMENTO PARA LA DIABETES CANAGLIFLOZINA (INVOKANA, INVOKAMET, INVOKAMET XR)**

**EL CENTRO NACIONAL 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 de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés) luego de la revisión de nuevos datos de tres ensayos clínicos, han eliminado el recuadro de advertencia sobre el riesgo de amputación de piernas y pies tras el uso del medicamento para la diabetes canagliflozina (Invokana, Invokamet, Invokamet XR).

Canagliflozina pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores del cotransportador-2 de sodio-glucosa (SGLT2). Disminuye el azúcar en sangre al hacer que los riñones eliminen el azúcar del cuerpo a través de la orina. Si no se trata, la diabetes tipo 2 puede provocar problemas graves, como ceguera, daño a los nervios, riñones y enfermedades cardíacas.

En el año 2017, FDA requirió el recuadro de advertencia basado en la evaluación de que el riesgo de amputaciones era muy grave en relación con el beneficio potencial de la canagliflozina, que inicialmente se aprobó para su uso con dieta y ejercicio para reducir el azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2.

Las revisiones posteriores de la FDA de nuevos datos de ensayos clínicos demostraron beneficios adicionales relacionados con el corazón y los riñones, lo que condujo a usos adicionales aprobados. Específicamente en el 2018, se aprobó la canagliflozina para reducir el riesgo de eventos cardíacos importantes, como ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o muerte en pacientes con diabetes tipo 2 que tenían una enfermedad cardíaca conocida; y en 2019, se aprobó para reducir el riesgo de enfermedad renal en etapa terminal, empeoramiento de la función renal, muerte relacionada con el corazón y hospitalización por insuficiencia cardíaca en ciertos pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad renal diabética.

En conjunto, estos efectos recientemente identificados de la canagliflozina sobre las enfermedades cardíacas y renales muestran un beneficio significativamente mayor de este medicamento. La información de seguridad de los ensayos clínicos recientes también sugiere que el riesgo de amputación, aunque aún aumenta con canagliflozina, es menor que el descrito anteriormente, particularmente cuando se monitorea adecuadamente. Basándose en estas consideraciones, FDA ha llegado a la conclusión que debería eliminarse el recuadro de advertencia. El riesgo de amputación de canagliflozina permanece y aún se describe en la sección de advertencias y precauciones de la información de prescripción.

Página 2  
Nota 077-20/CNFV/DFV/DNFD  
27 de noviembre de 2020

### **Situación en Panamá**

Según la Base de Datos de Registro Sanitario actualmente se tienen registrados productos comerciales que contienen como principio activo canagliflozina.

A la fecha no se ha recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia reporte de sospecha de reacciones adversas relacionada a amputaciones de piernas y pies asociado al uso de canagliflozina.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de canagliflozina, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <https://minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- ✓ Nota 0066-15/CNFV/DFV/DNFD del 04 de junio de 2015, titulada: "Inhibidores del Co-transportador 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 del 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)".
- ✓ Nota 083/CNFV/DFV/DNFD del 07 de agosto de 2017, titulada: "Revisión de Seguridad de inhibidores del Cotransportador Sodio-Glucosa 2 (SGLT2) y el Riesgo Potencial de Efectos Secundarios Graves relacionados con los Huesos".
- ✓ Nota 085/CNFV/DFV/DNFD del 11 de agosto de 2017, titulada: "Revisión de Seguridad de Inhibidores del Cotransportador Sodio-Glucosa 2 (SGLT2) y el Riesgo potencial de cetoacidosis diabética".
- ✓ Nota 0143/CNFV/DFV/DNFD del 25 de octubre de 2017, titulada: "Canagliflozina y Dapagliflozina: advertencias reforzadas sobre riesgo de daño renal".
- ✓ Nota 0166/CNFV/DFV/DNFD del 14 de noviembre de 2017, titulada: "Riesgos asociados a los antidiabéticos inhibidores de la SGLT2: amputaciones traumáticas y cetoacidosis diabética".
- ✓ Nota 0023/CNFV/DFV/DNFD del 25 de abril de 2018, titulada: "Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)-Evaluación del riesgo potencial de una condición cerebral rara (Síndrome de encefalopatía posterior reversible) en pacientes que han desarrollado cetoacidosis diabética".
- ✓ Nota 086/CNFV/DFV/DNFD del 27 de septiembre de 2018, titulada: "Inhibidores del cotransportador de sodio/glucosa tipo 2 (SGLT2)-Evaluación del riesgo potencial de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda y crónica)".
- ✓ Nota 085/CNFV/DFV/DNFD del 01 de octubre de 2018, titulada: "Inhibidores del cotransportador de sodio/glucosa tipo 2 (SGLT2)-Evaluación del riesgo potencial de infección poco frecuente pero grave en los genitales".
- ✓ Nota 0029-20/CNFV/DFV/DNFD del 29 de junio de 2020, titulada: "Inhibidores del cotransportador de sodio/glucosa tipo 2 (SGLT2): Nueva información de una relación conocida entre los inhibidores del SGLT2 y cetoacidosis diabética en pacientes sometidos a cirugía".

Página 3  
Nota 077-20/CNFV/DFV/DNFD  
27 de noviembre de 2020

## **Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

### **Información para Profesionales de la Salud**

- Los profesionales de la salud deben continuar reconociendo la importancia del cuidado preventivo de los pies y monitorear el dolor, la sensibilidad, las llagas, las úlceras y las infecciones en las piernas y los pies.
- Igualmente, deben considerar los factores de riesgo que pueden predisponer a los pacientes a la necesidad de una amputación al elegir medicamentos antidiabéticos.
- Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota sobre el uso de canagliflozina.

### **Información para Pacientes**

- Los pacientes deben tener cuidados especiales y preventivos de sus pies, para detectar de manera temprana signos y síntomas que puedan conllevar riesgo de amputación.
- Consulte a un profesional de la salud si tiene preguntas o dudas sobre su tratamiento.

Ante las sospechas de reacciones adversas y terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

#### Fuentes bibliográficas:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] [Consultada: 27/11/20]  
<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/invokana-invokamet-invokamet-xr-canagliflozin-medwatch-safety-alert-boxed-warning-about-risk-leg-and>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/11/20]

**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 la información contenida en el texto en su idioma de origen.**

JDL/ia-----última línea-----