



143/CNFV/DFV/DNFD
25 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

M. Tristán de Brea

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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
CANAGLIFLOZINA Y DAPAGLIFLOZINA: ADVERTENCIAS REFORZADAS SOBRE
RIESGO DE DAÑO RENAL**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Food and Drug Administration (FDA, Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos de América) ha fortalecido las precauciones existentes acerca del riesgo de daño renal agudo para los medicamentos para la diabetes tipo 2 canagliflozina (Invokana, Invokamet) y dapagliflozina (Farxiga, Xigduo XR). Basados en reportes recientes, se revisaron las advertencias en el etiquetado de los medicamentos para incluir la información acerca de daño renal agudo y adición de recomendaciones para minimizar este riesgo.

Los medicamentos canagliflozina y dapagliflozina usados en conjunto con la dieta y ejercicio para ayudar a disminuir el azúcar en adultos con diabetes tipo 2. Ellos pertenecen a medicamentos llamados inhibidores de co-transportadores-2 de sodio glucosa. La canagliflozina y dapagliflozina disminuyen el azúcar en sangre al lograr que los riñones remuevan el azúcar del cuerpo a través de la orina.

Desde Marzo de 2013, cuando canagliflozina fue aprobada, a Octubre de 2015, la FDA recibió reportes de 101 casos que pueden ser confirmados de daño renal agudo, algunos requiriendo hospitalización y diálisis, con el uso de canagliflozina y dapagliflozina. Este número incluye solo los reportes sometidos a la FDA, así que es probable que existan casos adicionales de los cuales no se tiene registro.

Los profesionales de la salud deben considerar los factores que pueden predisponer los pacientes a daño renal agudo previo a iniciarlos con canagliflozina y dapagliflozina. Estos incluyen volumen sanguíneo disminuido, insuficiencia renal crónica, falla congestiva cardiaca y el tomar otros medicamentos tales como diuréticos, medicamentos para la presión arterial llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), bloqueadores de los receptores de la angiotensina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Se debe evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento con canagliflozina y dapagliflozina y monitorearlos periódicamente durante el tratamiento. Si ocurre daño renal agudo, descontinúe inmediatamente el medicamento y trate la disfunción renal.

Los pacientes deben buscar atención médica inmediatamente si ellos experimentan signos y síntomas de daño renal agudo. Esta es una condición seria en la cual los riñones dejan de trabajar abruptamente, causando la acumulación peligrosa de desechos en el cuerpo. Los signos y síntomas de daño renal agudo pueden incluir disminución en la orina o hinchazón en las piernas o pies. Los pacientes no deben detener su medicación sin hablar primero con su profesional de la salud. Si lo suspenden, pueden conducir a niveles de azúcar en sangre que pueden ser peligrosos. Los pacientes deben leer la información del producto para conocer los beneficios y riesgos asociados con estos medicamentos.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados dos (2) productos con el principio activo canagliflozina y tres productos se encuentran en trámite de registro con el principio activo dapagliflozina. Los mismos son detallados a continuación:

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	LABORATORIO
INVOKANA 100MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (Canagliflozina)	87117	Janssen Ortho LLC
INVOKANA 300MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (Canagliflozina)	87118	Janssen Ortho LLC
FORXIGA 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (Dapagliflozina)	90970	Astra Zeneca
FORXIGA 5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (Dapagliflozina)	90969	Astra Zeneca

Fuente: Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 25/10/2017]

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha se ha reportado notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos que contienen como principio activo canagliflozina y dapagliflozina, pero no está relacionada al tema de esta nota de seguridad.

En el año 2016, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se han emitido las siguientes notas de seguridad:

- **Nota 012/CNFV/DFV/DNFD del 15 de enero de 2016. Titulada: CANAGLIFLOZACINA, incremento en el riesgo de fractura y disminución de la densidad ósea.**
- **Nota 077/CNFV/DFV/DNFD del 9 de junio de 2016. Titulada: Hallazgo en los resultados de ensayos clínicos provisionales con el medicamento para la diabetes canagliflozina (Invokana, Invokamet)**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los Profesionales de la Salud, mantener en vigilancia a los pacientes que estén utilizando medicamentos que contienen canagliflozin y dapagliflozin por el riesgo de daño renal y se les recuerda el tener presente los factores de riesgo.
- Antes de iniciar tratamiento con medicamentos que contienen canagliflozina y dapagliflozina, los pacientes deben realizarse un examen orina y deberán estar atentos a cualquier cambios en los parámetros renales.
- A los pacientes cualquier consulta sobre estos productos preguntar a su médico.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- **FDA/ Safety Alerts for Human Products: Canagliflozin (Invokana, Invokamet) and Dapagliflozin (Farxiga, Xigduo XR) Drug Safety Communication: Strengthened Kidney Warnings. Posted on June 14, 2017**
- **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 25/10/2017]**
- **Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 25/10/2017]**

AC

-----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa