

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 3 de septiembre de 2016

INHIBIDORES DEL TRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA TIPO 2 (SGLT2):

Con base en la información de las bases de datos del Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Food and Drug Administration (FDA), con respecto al riesgo de cetoacidosis asociado al uso de los inhibidores del transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

Los inhibidores del transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) hacen parte del grupo de medicamentos para el manejo de Diabetes Mellitus tipo 2.

La Food and Drug Administration (FDA) en Diciembre de 2015 incluyó nuevas advertencias en el etiquetado en los medicamentos que hacen parte del grupo de los inhibidores del transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), empleados en el tratamiento de la diabetes mellitus, en donde se establece una relación con la presentación de cetoacidosis e infecciones urinarias graves.

Respecto a la información anterior, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió concepto en su acta No. 10 del 7 de junio de 2016, para incluir estas recomendaciones en la información de seguridad de los productos.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Recuerde que los inhibidores del transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) solo están recomendados para el manejo de Diabetes mellitus tipo 2.
- Antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor de SGLT2, debe tener en cuenta si el paciente cursa con situaciones que pueden predisponer a la presentación de cetoacidosis, como deshidratación, restricción de ingesta calórica, reducción de peso, infecciones, cirugías, vómitos, mal control de la diabetes, o ingesta de alcohol.
- Debe advertir a su paciente, que si presenta síntomas como sed excesiva, disnea, confusión, cansancio o somnolencia inusual, debe consultar a su centro de atención.
- Monitoree y evalúe continuamente signos que indiquen cetoacidosis, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, anorexia, sed excesiva, disnea, confusión, o cansancio o somnolencia inusual, incluso con niveles de glucemia menores de 250 mg/dl.
- Si se sospecha el diagnóstico de cetoacidosis se recomienda suspender el tratamiento y realizar ajustes.
- En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el uso de los inhibidores del transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia por medio del reporte en línea:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>.

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la respectiva actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm475553.htm>

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- No suspenda ni cambie el medicamento sin antes consultar con su médico tratante, pues la suspensión inadecuada del manejo médico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.
- Los pacientes que toman inhibidores de SGLT2, como canaglifozina, dapaglifozina y empagliflozina deben notificar a su profesional de la salud la presencia de síntomas como náuseas, vómitos, dolor abdominal, anorexia, sed excesiva, disnea, confusión, cansancio o somnolencia inusual.
- Es importante reportar los eventos asociados a los inhibidores de SGLT2, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm

- O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, en el siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la respectiva actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm475553.htm>

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

