

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS
Riesgo de cetoacidosis diabética durante el tratamiento con inhibidores de SGLT2
▼INVOKANA (canagliflozina), ▼FORXIGA (dapagliflozina),
▼XIGDUO (dapagliflozina/metformina), ▼JARDIANCE (empagliflozina)

Estimado profesional sanitario:

De acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), AstraZeneca, Boehringer Ingelheim y Janssen-Cilag International NV, desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se han notificado casos graves de cetoacidosis diabética, algunos de ellos con riesgo para la vida del paciente, en pacientes tratados con inhibidores de la SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina) en diabetes tipo 2.**
- **En algunos de estos casos, la presentación de la misma fue atípica, con tan sólo un aumento moderado de la glucemia. Esta presentación atípica de cetoacidosis diabética podría retrasar su diagnóstico y tratamiento.**
- **Con objeto de prevenir un retraso en el diagnóstico y tratamiento, se deben determinar los cuerpos cetónicos en pacientes en tratamiento con inhibidores de la SGLT2 cuando presenten síntomas de acidosis.**
- **También se han notificado casos de cetoacidosis diabética en pacientes con diabetes tipo 1 tratados con inhibidores de la SGLT2. Se recuerda a los prescriptores que no está autorizado el tratamiento de la diabetes tipo 1 con esta clase terapéutica.**

Información adicional de seguridad y recomendaciones

Se han notificado casos graves de cetoacidosis diabética, algunos con riesgo para la vida del paciente, en pacientes tratados con inhibidores de la SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina) que en su mayoría requirieron hospitalización. Casi la mitad de los casos ocurrieron durante los dos primeros meses de tratamiento. Un tercio de los casos ocurrieron en pacientes con diabetes tipo 1, lo que constituye un uso fuera de la indicación autorizada. En algunos casos, justo antes o al mismo tiempo que se presentó la cetoacidosis, los pacientes experimentaron deshidratación, disminución de la toma de alimentos, pérdida de peso, infección, cirugía, vómitos, una disminución de la dosis de insulina o un mal control de su diabetes. En un cierto número de casos se notificaron valores de glucemia moderadamente aumentados o valores de glucemia por debajo de 14 mmol/l (250 mg/dl), mientras que en un caso se comunicó hipoglucemia, lo que supone una forma atípica de presentación de la cetoacidosis. También se notificaron casos en los que la cetoacidosis apareció al poco tiempo de la suspensión del tratamiento con inhibidores de la SGLT2.

No se ha establecido el mecanismo subyacente de la cetoacidosis diabética asociada a los inhibidores de la SGLT2. La cetoacidosis diabética ocurre normalmente cuando los niveles de insulina son muy bajos. La cetoacidosis diabética ocurre más frecuentemente en pacientes con diabetes tipo 1 y se acompaña normalmente con niveles de glucemia elevados (>14 mmol/l). Sin embargo, en un número de los casos referidos anteriormente, los niveles de glucemia fueron sólo ligeramente más altos, en contraposición a los casos típicos de cetoacidosis diabética.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de la acidosis metabólica (tales como náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, confusión, cansancio inusual y somnolencia) y aconsejarles acudir inmediatamente al servicio médico si desarrollan tales signos y síntomas.

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Se recomienda evaluar la presencia de cetoacidosis en los pacientes que tomen inhibidores de la SGLT2 cuando presenten signos o síntomas de acidosis metabólica con objeto de prevenir un retraso en el diagnóstico y tratamiento del paciente. Si se sospechase cetoacidosis, el tratamiento con inhibidores de la SGLT2 debe suspenderse. Si se confirmase cetoacidosis, se deberán tomar medidas apropiadas para corregirla y monitorizar los niveles de glucosa.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) está investigando el riesgo de cetoacidosis diabética con los inhibidores de la SGLT2. Cualquier nueva recomendación se comunicará inmediatamente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de continuar notificando las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante la tarjeta amarilla o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente, se pueden notificar a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización del medicamento sospechoso a través de los departamentos de Farmacovigilancia mencionados a continuación:

Contacto de Farmacovigilancia de Janssen para INVOKANA (canagliflozina)

Departamento Farmacovigilancia Janssen-Cilag, S.A.

Teléfono: 917 228 100

Correo electrónico: farmacovigilanciaSpain@its.jnj.com

Contacto de Farmacovigilancia de AstraZeneca para FORXIGA (dapagliflozina), XIGDUO (dapagliflozina/metformina)

Departamento Farmacovigilancia AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Teléfono: 900 200 444

Fax: 913 019 104

Correo electrónico: patientsafety.spain@astrazeneca.com

Contactos de Farmacovigilancia de Boehringer Ingelheim y Lilly para JARDIANCE (empagliflozina)

Departamento Farmacovigilancia Boehringer Ingelheim España, S.A.

Teléfono: 934 045 100 / Fax: 934 045 509

Correo electrónico: zrPV_local_Spain@boehringer-ingelheim.com

Departamento Farmacovigilancia Lilly, S.A.

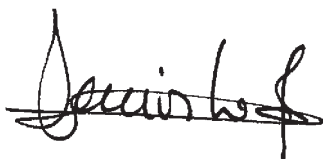
Teléfono: 916 233 388

Correo electrónico: farmacovigilanciaes@lilly.com

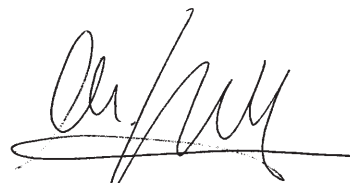
Atentamente,



Concha Suárez
Responsable Farmacovigilancia
Janssen-Cilag, S.A.



Coral Berriochoa
Responsable Farmacovigilancia
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.



María Luz Rodríguez
Responsable Farmacovigilancia
Boehringer Ingelheim