

10/10/17

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Canagliflozina. Riesgo de amputación de miembros inferiores. CIMUN.

Health Canada emitió el 6 de Septiembre de 2017 una alerta sanitaria informando sobre el riesgo de amputación de miembros inferiores asociado al uso de Invokana® (canagliflozina) y de Invokamet® (canagliflozina y metformina).

Canagliflozina es miembro de una clase de fármacos llamados inhibidores del cotransportador de sodio de tipo 2 (SGLT2) indicados como agentes hipoglicemiantes orales para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2). La metformina por su parte, es un medicamento oral usado también para tratar la DM2, pues ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre.

Recientemente se ha observado un riesgo aproximadamente dos veces mayor de amputación quirúrgica de miembros inferiores, principalmente del dedo del pie y con una menor incidencia de amputación de la pierna. Lo anterior se ha observado en dos estudios clínicos a largo plazo llevados a cabo en pacientes con DM2 con enfermedad cardiovascular establecida o por lo menos con dos factores de riesgo para enfermedad cardiovascular, que fueron tratados con Invokana. Este aumento en la tasa de amputación de miembros inferiores se produjo al cabo de las primeras 26 semanas de tratamiento durante los estudios clínicos Canvas Y Canvas-R en los cuales se realizó un seguimiento durante un promedio de 5,7 y 2,1 años, respectivamente. Vale la pena destacar que este riesgo fue mayor en pacientes con amputaciones previas, enfermedad vascular periférica existente o neuropatía. Los eventos más comunes asociados con la necesidad de amputación fueron las infecciones en extremidades inferiores, la gangrena, la enfermedad arterial periférica y las úlceras del pie diabético.

Se recuerda en primera medida a todos los profesionales de salud, seguir las pautas establecidas para la práctica del cuidado de la diabetes en pacientes tratados con canagliflozina. Se aconseja también a todos los profesionales que consideren los factores, en la historia clínica del paciente, que pueden aumentar el riesgo para amputación de miembros inferiores antes de iniciar un tratamiento con canagliflozina. Del mismo modo se invita a monitorizar cuidadosamente a los pacientes con un mayor riesgo, se debe asesorar a los pacientes sobre la importancia que tiene la atención o cuidado preventivo y rutinario que se debe tener con los pies, además de una adecuada hidratación. Finalmente, el profesional de la salud debe suspender el tratamiento en pacientes que desarrollan una complicación significativa y que por ende, puede suceder previo a una amputación, como por ejemplo una úlcera cutánea de extremidad inferior, osteomielitis, infección o incluso gangrena.

Por último se aconseja a los pacientes que notifiquen a su médico tratante si desarrollan úlceras, decoloración, infección, ulceración, nuevo dolor en las extremidades inferiores o incluso sensibilidad.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de amputación de miembros inferiores asociado al uso de INVOKANA® (canagliflozina) y de

INVOKAMET® (canagliflozina y metformina). 05/10/17. Disponible en:
[http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/10/riesgo-de-amputacion-de-miembros.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/10/riesgo-de-amputacion-de-miembros.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**