

31/08/18

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2. Casos raros de infección grave en el área genital. FDA.

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte que se han notificado casos de infección rara pero grave en los genitales y área alrededor de los genitales, asociada a los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Esta infección, llamada fascitis necrotizante del perineo, también se conoce como gangrena de Fournier. Se está requiriendo una nueva advertencia sobre este riesgo la que se agregará a los prospectos de todos los inhibidores de SGLT2.

Los inhibidores de SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina) están aprobados por la FDA, junto a dieta y ejercicio, para reducir la glucosa en sangre en adultos con diabetes tipo 2.

Recomendaciones

Los pacientes deberían:

- Consultar de inmediato al médico si experimentan cualquier síntoma de sensibilidad, enrojecimiento o hinchazón de los genitales o del área desde los genitales hasta el recto, y presentan fiebre por encima de 38 °C o una sensación general de malestar. Estos síntomas pueden empeorar rápidamente.

Los profesionales de la salud deberían

- Considerar gangrena de Fournier si un paciente presenta los síntomas descritos anteriormente. Si se sospecha, comenzar de inmediato el tratamiento con antibióticos de amplio espectro y desbridamiento quirúrgico en caso de ser necesario.
- Suspender el inhibidor de SGLT2, controlar los niveles de glucosa en sangre y proporcionar una terapia alternativa apropiada para el control glucémico.

Fuente: FDA. SGLT2 (sodium-glucose cotransporter-2) Inhibitors for Diabetes: Drug Safety Communication - Regarding Rare Occurrences of a Serious Infection of the Genital Area. 29/08/18. Disponible en: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm618908.htm>

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**