

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](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**