

08/09/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Canagliflozina. FDA elimina recuadro de advertencia sobre riesgo de amputaciones

En base a un análisis realizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) de los nuevos datos de tres ensayos clínicos, se ha decidido eliminar el recuadro de advertencia de los prospectos de canagliflozina (Invokana, Invokamet¹ e Invokamet de liberación prolongada¹), que informa el riesgo de sufrir amputaciones.

La canagliflozina² se aprobó para su uso, en combinación con dieta y actividad física, para reducir el nivel de glucosa en la sangre en adultos con diabetes tipo 2. En el año 2017, la FDA exigió un recuadro de advertencia en el prospecto, teniendo en cuenta que el riesgo de sufrir amputaciones era muy grave en relación con el posible beneficio de este medicamento. Análisis posteriores realizados por la FDA de nuevos datos de ensayos clínicos demostraron beneficios adicionales de la canagliflozina en relación con el corazón y los riñones, lo cual condujo a la aprobación de usos adicionales. Específicamente, en el año 2018, se aprobó la canagliflozina para reducir el riesgo de efectos importantes para el corazón, tales como ataques cardíacos, derrames cerebrales o la muerte en pacientes con diabetes tipo 2 que padecían una cardiopatía conocida; y, en el 2019, se aprobó para reducir el riesgo de sufrir insuficiencias renales en etapa terminal, empeoramiento de la función renal, muerte relacionada con el corazón y hospitalizaciones debido a insuficiencias cardíacas en ciertos pacientes con diabetes tipo 2 e insuficiencia renal diabética.

En forma colectiva, estos efectos recientemente identificados que ejerce la canagliflozina sobre las enfermedades cardíacas y renales muestran que este medicamento tiene un beneficio mucho mayor. La información de seguridad de los ensayos clínicos actuales también sugiere que el riesgo de amputación, aunque aún es alto con el uso de la canagliflozina, es menor que el descrito anteriormente, en especial cuando se vigila como es debido. Apoyados en estas consideraciones, se ha llegado a la conclusión de que debe eliminarse el recuadro de advertencia. El riesgo de amputación con el uso de la canagliflozina permanece y se describe en la sección de Advertencias y precauciones de los prospectos.

Los profesionales de la salud y los pacientes deben tener en cuenta la importancia del cuidado preventivo de los pies, y vigilar que no surjan nuevos dolores, sensibilidad, llagas, úlceras e infecciones en las piernas y los pies. Los factores de riesgo que pueden predisponer a los pacientes a la necesidad de sufrir una amputación deben considerarse al momento de elegir medicamentos para la diabetes.

Fuente: FDA. La FDA elimina del empaque del medicamento para la diabetes canagliflozina (Invokana, Invokamet e Invokamet de liberación prolongada) el recuadro de advertencia sobre el riesgo de sufrir amputaciones de piernas y pies. 26/08/2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-elimina-del-empaque-del-medicamento-para-la-diabetes-canagliflozina-invokana-invokamet-e>

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**

¹ Asociación canagliflozina+ metformina. En Argentina está disponible con el nombre comercial de Vokanamet.

² Es un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Reduce la glucemia al hacer que los riñones eliminen la glucosa del organismo por la orina.