

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 05 de mayo de 2017

INHIBIDORES SGLT2

Posterior al informe para profesionales de la salud, paciente y cuidadores publicado en diciembre de 2016, con relación al incremento del riesgo de empeoramiento de la función renal por parte de las moléculas de canaglifozina y dapaglifozina, se realizó nueva revisión de la información de seguridad que al respecto se ha generado por otras agencias, incluyendo las concentraciones e indicaciones de uso aprobadas por parte de Invima, encontrando que las recomendaciones generadas en diciembre de 2016 son pertinentes de ampliar a todas las moléculas pertenecientes al grupo de los inhibidores SGLT2 (canaglifozina, dapaglifozina y empaglifozina).

Por lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima se permite actualizar la información, ampliando las advertencias emitidas a todo el grupo terapéutico, incluyendo empaglifozina, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos productos:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para pacientes y cuidadores](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Medir la función renal antes y durante el tratamiento con inhibidores SGLT2, ya que estos medicamentos están contraindicados en pacientes con depuración de creatinina menor a 60ml/min calculada con la fórmula de Cockcroft-Gault.
- Informe a sus pacientes sobre signos y síntomas sugestivos de falla renal (disminución en la cantidad de la orina, inflamación en los miembros inferiores, desaliento, dolor abdominal).
- Suspenda el tratamiento con inhibidores SGLT2, si evidencia signos de falla renal.
- Reporte los eventos adversos asociados al consumo de estos productos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima a través de la página web del Invima [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. [Goodman y Gilman, Las bases farmacológicas de la terapéutica, 12 Edición, pagina 1266.](#)
2. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002649/WC500156456.pdf
3. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002677/WC500168592.pdf
4. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm507413.htm>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Si presenta síntomas como: disminución en la cantidad de la orina, inflamación en los miembros inferiores, desaliento o dolor abdominal debe consultar de inmediato con su médico. No suspenda el tratamiento antes de ser evaluado por su médico.
- El uso o suspensión de los inhibidores SGLT2 se hace bajo prescripción médica.
- Si usted está consumiendo inhibidores SGLT2 y tiene dudas con respecto a la dosis y a la indicación del medicamento, debe consultar con su médico.
- Es importante reportar estos eventos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radiciar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#)
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. [Goodman y Gilman, Las bases farmacológicas de la terapéutica, 12 Edición, pagina 1266.](#)
2. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002649/WC500156456.pdf
3. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm507413.htm>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

