



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 58 - 2018

CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA: RIESGO DE INFECCIÓN GRAVE DEL ÁREA GENITAL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva modificación del inserto y/o ficha técnica¹ de los medicamentos que contienen canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina, inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) autorizados, junto con dieta y ejercicios, para disminuir la glucemia en adultos con diabetes tipo 2 (bien en monoterapia o en asociación con otros medicamentos hipoglucemiantes).

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia de Alimentos y Drogas de los EE.UU. (FDA)² que comunica:

Se han informado casos de fascitis necrosante del perineo, también conocida como gangrena de Fournier, en pacientes con diabetes tipo 2 que recibían inhibidores del SGLT2. Esta reacción adversa es una infección potencialmente mortal que requiere antibióticos con urgencia e intervención quirúrgica.

La gangrena de Fournier es una infección bacteriana muy poco frecuente del tejido debajo de la piel que rodea los músculos, los nervios, la grasa y los vasos sanguíneos del perineo. Las bacterias, por lo general, ingresan al cuerpo a través de un corte o una lesión en la piel, donde se propagan con rapidez y destruyen el tejido que infectan.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Evaluar a los pacientes para detectar si tienen gangrena de Fournier. Si se sospecha su presencia, deben comenzar de inmediato con antibióticos de amplio espectro y desbridamiento quirúrgico si es necesario. Deben suspender el inhibidor del SGLT2, monitorear de cerca la glucemia y proporcionar un tratamiento alternativo adecuado para el control glucémico.

A los pacientes se les recomienda:

- Buscar atención médica de inmediato si experimentan cualquier síntoma de hipersensibilidad, enrojecimiento o hinchazón de los genitales o el área desde los genitales hasta el recto; y de tener fiebre superior a 38°C o una sensación general de malestar. Estos síntomas pueden empeorar rápidamente, por lo cual es importante procurar un tratamiento de inmediato.
- Consultar con su profesional de la salud, si tiene alguna duda acerca del uso de inhibidores del SGLT-2.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 28 de diciembre del 2018

¹ El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016, según TUPA aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias
² FDA. La FDA advierte acerca de casos poco frecuentes de una infección grave del área genital con los inhibidores del SGLT2 para la diabetes. Disponible en <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm619785.htm>