



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 14 - 2025

INHIBIDORES DE SGLT-2 (CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA): RIESGO DE CETOACIDOSIS DIABÉTICA PROLONGADA

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 la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones”, y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen inhibidores de SGLT-2 (canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina) para administración por vía oral.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para los medicamentos que contienen a los inhibidores SGLT-2 (canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina) y que fueron autorizados por agencias reguladoras de medicamentos de Suiza (Swissmedic)¹, Canadá (Health Canada)², EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)³, España (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS)⁴, así como por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)⁵ las cuales señalan información sobre:

La cetoacidosis diabética (CAD) puede prolongarse en algunos pacientes. Existen reportes de reacciones adversas posteriores a la comercialización, en los cuales se ha observado que la cetoacidosis diabética persiste durante 3 días o más, incluso después de interrumpir el uso de inhibidores SGLT-2.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 209 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) a productos que contienen inhibidores SGLT-2, desde el año 2015 hasta 31 de julio de 2024. El mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (56.0 %, n=117), seguido por el sexo masculino (37.8 %, n=79). Asimismo, se reportaron más SRA en el grupo etario adulto comprendido entre 30 años a 59 años (62.1%, n=131). Entre las SRA, se notificaron trastornos gastrointestinales (16.0%, n=87), trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (11.0%, n=60), exploraciones complementarias (9.7%, n=53), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (8.3%, n=45), trastornos del sistema nervioso (7.5%, n=41), trastornos del metabolismo y de la nutrición (7.2%, n=3), entre otras. Es preciso señalar, que entre las SRA notificadas, se reportaron algunas que se describen como parte de la sintomatología de cetoacidosis diabética (CAD).

En ese sentido, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

- Los profesionales de la salud:
 - Los inhibidores de SGLT-2 no deben utilizarse para el tratamiento de la CAD ni en pacientes con antecedentes de la CAD.
 - Los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con los inhibidores de SGLT-2 que presenten signos y síntomas compatibles con acidosis metabólica grave deben ser evaluados

¹ Swissmedic. Invokana - Canagliflozin [Acceso:22-Jul-2024]. Última actualización: Feb-2024. Disponible:

<https://swissmedicinfo.ch/showText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=62956&supportMultipleResults=1>

² Health Canada. SLGT-2 - Invokamet Canagliflozin [Acceso:26-Jul-2024]. Última actualización: 06-Mar-2024. Disponible: https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00074847.PDF

³ Food and Drug Administration-FDA. HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION. INVOKANA® (canagliflozin) [Acceso: 24-Jul-2024]. Última actualización: Jul-2023. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/204042s040lbl.pdf

⁴ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. FICHA TÉCNICA Invokana [Acceso:26-Jul-2024]. Última actualización: Jun-2023. Disponible: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/113884002/FT_113884002.html

⁵ European Medicines Agency-EMA. Xigduo 5 mg/850 mg - Dapagliflozina [Acceso: 26-Jul-2024]. Última actualización: 19-Jun-2024. Disponible: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/xigduo-epar-product-information_es.pdf



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

para detectar cetoacidosis, independientemente de los niveles de glucosa en sangre que presenten.

- Se debe considerar el riesgo de la CAD en caso de síntomas no específicos como dificultad para respirar, náuseas, vómitos, dolor abdominal, confusión, anorexia, sed excesiva y fatiga o somnolencia inusuales.
 - Si se presentan estos síntomas, independientemente del nivel de glucosa en sangre, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con los inhibidores SGLT-2, se debe evaluar a los pacientes para detectar cetoacidosis diabética de inmediato y se debe establecer un tratamiento inmediato.
- Al público en general:
 - Reconocer los síntomas de la CAD, que pueden incluir sed excesiva, orina frecuente, fatiga extrema y aliento con olor afrutado.
 - Buscar atención médica de inmediato si se presentan síntomas de la CAD, especialmente si se ha estado usando medicación como los inhibidores SGLT-2.
 - Si tiene programada una cirugía mayor o un procedimiento que requiera ayuno prolongado, debe dejar de tomar los inhibidores de SGLT-2. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con los inhibidores de SGLT-2 y cuándo puede reiniciarlo.
 - Mantener un control adecuado de los niveles de glucosa en sangre y asistir a revisiones médicas regulares.
 - El riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética puede aumentar debido al ayuno prolongado, el consumo excesivo de alcohol, la deshidratación (pérdida excesiva de líquido corporal), una cirugía mayor o una enfermedad grave.
 - Seguir el plan de tratamiento recomendado por el médico, y consultarle cualquier duda o efecto adverso de los medicamentos.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (NotiMed) a través del enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

Lima, 19 de febrero de 2025