



U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Your Health

## Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

Los resultados provisionales de un ensayo clínico indican que hay un riesgo mayor de sufrir amputaciones de pies y piernas, afectando sobre todo los dedos de los pies, con el uso de la medicina para la diabetes canagliflozina (Invokana, Invokamet); la FDA investigará.

### Aviso de seguridad

**[05/18/2016]** La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está alertando al público sobre los resultados de seguridad preliminares de un ensayo clínico aún en marcha en el que se descubrió un aumento en el número de amputaciones de pies y piernas, afectando sobre todo los dedos de los pies, en pacientes tratados con la medicina para la diabetes canagliflozina (Invokana, Invokamet). No hemos determinado si la canagliflozina aumenta el riesgo de sufrir amputaciones de pies y piernas. Actualmente estamos investigando este nuevo problema de seguridad e informaremos al público en cuanto tengamos más información.

**Los pacientes** no deben dejar de tomar ni cambiar su medicamento sin antes consultar con su profesional de la salud. Hacerlo podría tener como consecuencia niveles de azúcar en la sangre fuera de control que pueden ser perjudiciales. Con el tiempo, esto puede acarrear problemas graves, entre ellos ceguera, daños renales y de los nervios, y afecciones cardíacas. Los pacientes que toman canagliflozina deben notificar a su profesional de la salud de inmediato si notan cualquier dolor o sensibilidad al tacto, llagas o úlceras, o infecciones en pies o piernas nuevos.

**Los profesionales de la salud** deben acatar las recomendaciones de la etiqueta de información farmacológica de la canagliflozina. Esté atento a la presencia de los indicios y síntomas antes descritos en los pacientes, y aconséjeles acudir al médico de experimentarlos.

La canagliflozina es un medicamento de prescripción médica que se emplea en conjunción con una dieta y ejercicio para reducir el nivel de azúcar en la sangre en los adultos con diabetes de tipo 2, y pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). La canagliflozina reduce el nivel de azúcar en la sangre al hacer que los riñones extraigan el azúcar del cuerpo a través de la orina. Está disponible como producto de un solo ingrediente, con el nombre comercial de Invokana, y también en combinación con el medicamento para la diabetes metformina, bajo el nombre comercial de Invokamet.

En el ensayo clínico Estudio de evaluación cardiovascular con canagliflozina (CANVAS, por sus siglas en inglés) ahora en marcha, el comité independiente de seguimiento de los

datos (IDMC, por sus siglas en inglés) del ensayo identificó un riesgo mayor de amputaciones de pies y piernas. Las amputaciones ocurrieron con aproximadamente el doble de frecuencia en los pacientes tratados con canagliflozina, en comparación con los tratados con un placebo, el cual es un tratamiento inactivo. Un análisis preliminar demostró que, en el transcurso de un año, el riesgo de amputación para los pacientes del ensayo equivalió a:

- 7 de cada 1,000 pacientes tratados con 100 mg de canagliflozina al día
- 5 de cada 1,000 pacientes tratados con 300 mg de canagliflozina al día
- 3 de cada 1,000 pacientes tratados con un placebo

A la fecha, a los pacientes del ensayo CANVAS se les han dado seguimiento por un promedio de 4.5 años. Con sustento en una evaluación general, el IDMC ha recomendado que el ensayo CANVAS continúe.

El IDMC también ha informado que un segundo ensayo similar con el que se está evaluando la canagliflozina, el ensayo CANVAS-R, a la fecha no ha demostrado los mismos riesgos de un número mayor de amputaciones de pies y piernas. A los pacientes del ensayo CANVAS-R se les ha dado seguimiento por un promedio de 9 meses.

Seguimos evaluando este problema de seguridad e informaremos al público en cuanto tengamos más información. Instamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren a la canagliflozina o a otros medicamentos, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

### **Información relacionada**

- [Sodium-glucose Cotransporter-2 \(SGLT2\) Inhibitors](#) (Los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2)
- [The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de evaluación de medicamentos de la FDA: garantizando que los fármacos sean seguros y eficaces)
- [Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Pensándolo bien: El manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

***Contáctenos***

**Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857