

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La FDA refuerza las advertencias relacionadas con el riñón para los medicamentos para la diabetes canagliflozina (Invokana, Invokamet) y dapagliflozina (Farxiga, Xigduo XR)

Anuncio de seguridad

[6-14-2016] La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) ha reforzado la advertencia existente acerca del riesgo de lesión renal aguda para los medicamentos para la diabetes tipo 2 canagliflozina (Invokana, Invokamet) y dapagliflozina (Farxiga, Xigduo XR). Basándonos en reportes recientes, hemos revisado las advertencias en las etiquetas de los medicamentos para incluir información acerca de lesión renal aguda y hemos añadido recomendaciones para minimizar este riesgo.

Los **pacientes** deben buscar atención médica de inmediato si experimentan signos y síntomas de lesión renal aguda. Es una afección seria en la cual los riñones repentinamente dejan de funcionar, ocasionando que niveles peligrosos de desechos se acumulen en el cuerpo. Los signos y síntomas de la lesión renal aguda pueden incluir una disminución en la cantidad de orina o hinchazón en las piernas o pies. Los pacientes no deben dejar de tomar el medicamento sin primero hablar con el profesional de la salud. Si lo hacen, esto puede llevar a niveles de azúcar en sangre no controlados que pueden resultar dañinos.

Los **profesionales de la salud** deben considerar los factores que pueden predisponer a los pacientes a sufrir una lesión renal aguda antes de comenzar el tratamiento con canagliflozina o dapagliflozina. Entre los factores a considerar se encuentran la disminución del volumen de la sangre, la insuficiencia renal crónica, la insuficiencia cardíaca congestiva y tomar otros medicamentos como diuréticos, medicamentos para la presión arterial llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y bloqueador de receptores de angiotensina (ARB, por su sigla en inglés), y medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE). Evaluar la función renal antes de comenzar a usar canagliflozina o dapagliflozina y monitorearla periódicamente después. Si ocurre la lesión renal aguda, discontinuar de inmediato el medicamento y tratar la insuficiencia renal.

La canagliflozina y la dapagliflozina son medicamentos de venta con receta médica que se utilizan junto con la dieta y los ejercicios para ayudar a disminuir los niveles de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2. Pertenecen a una clase de medicamento llamados inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). La canagliflozina y la dapagliflozina reducen el nivel de azúcar en sangre al provocar que los riñones eliminen el azúcar del cuerpo a través de la orina. Si no se trata, la diabetes tipo 2 puede llevar a problemas graves, incluyendo la ceguera, el daño neural y renal y la enfermedad cardíaca.

Desde marzo de 2013, cuando se aprobó la canagliflozina, hasta octubre de 2015, la FDA recibió reportes de 101 casos* confirmables de lesión renal aguda, algunos que requirieron

hospitalización y diálisis, con el uso de canagliflozina o dapagliflozina (consulte el Resumen de Datos). Esta cifra incluye solo los informes enviados a la FDA, por lo que probablemente haya casos adicionales que desconocemos. En aproximadamente la mitad de los casos, los eventos de lesión renal aguda ocurrieron dentro del mes de comenzar el uso del medicamento y la mayoría de los pacientes mejoraron después de dejar de tomarlo. Algunos casos ocurrieron en pacientes que tenían menos de 65 años. Algunos pacientes sufrieron deshidratación, tenían baja presión arterial o estaban tomando otros medicamentos que pueden afectar los riñones.

Alentamos a los profesionales de la salud y pacientes a reportar los efectos secundarios que involucren canagliflozina, dapagliflozina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

¹Los casos se reportaron al Sistema para Reportar Eventos Adversos (FAERS) de la FDA.

Datos acerca de la canagliflozina (Invokana, Invokamet) y la dapagliflozina (Farxiga, Xigduo XR)

- La canagliflozina y la dapagliflozina son medicamentos de venta con receta médica que se utilizan junto con la dieta y los ejercicios para disminuir los niveles de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2. Pertenecen a una clase de medicamento llamados inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2).
- La canagliflozina y la dapagliflozina están disponibles como productos de ingrediente único bajo los nombres comerciales Invokana y Farxiga. También están disponibles en combinación con el medicamento para la diabetes metformina bajo los nombres comerciales Invokamet y Xigduo XR.
- La canagliflozina y la dapagliflozina reducen el nivel de azúcar en sangre al provocar que los riñones eliminen el azúcar del cuerpo a través de la orina.
- Además de lesión renal aguda, algunos otros efectos secundarios posibles de la canagliflozina o dapagliflozina incluyen baja presión arterial, una afección que consiste en tener demasiado ácido en la sangre llamada cetoacidosis, las infecciones graves del tracto urinario y las infecciones por hongos.
- Combinar canagliflozina o dapagliflozina con otros medicamentos de venta con receta médica para la diabetes puede aumentar la probabilidad de tener bajos niveles de azúcar en sangre.
- Durante el período de 12 meses desde octubre de 2014 hasta septiembre de 2015, las farmacias minoristas de venta externa de los Estados Unidos surtieron un producto que contenía canagliflozina o dapagliflozina a aproximadamente 1,5 millones de pacientes individuales¹.

Información adicional para pacientes

- Se han reportado casos de lesión renal aguda, algunos que requirieron hospitalización y diálisis, en pacientes que recibían canagliflozina (Invokana, Invokamet) o dapagliflozina (Farxiga, Xigduo XR).
- Aproximadamente la mitad de los casos ocurrieron dentro del mes de comenzar con el uso de canagliflozina o dapagliflozina y la mayoría de los pacientes mejoraron después de dejar de tomar el medicamento.

- Antes de comenzar a tomar canagliflozina o dapagliflozina, dígale al profesional de la salud si está tomando otros medicamentos que también pueden afectar a los riñones como los diuréticos (pastillas para eliminar agua), medicamentos para la presión arterial o medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) como aspirina, ibuprofeno o naproxeno.
- Busque atención médica de inmediato si experimenta signos y síntomas mientras toma estos medicamentos como:
 - Disminución en la cantidad de orina
 - Hinchazón de las piernas o pies
- Hable de inmediato con el profesional de la salud si usted:
 - Come o bebe menos debido a una enfermedad o ayuno
 - Pierde líquidos debido a vómitos, diarrea o exposición excesiva al calor
 El profesional de la salud puede determinar si es adecuado dejar de tomar en forma temporaria canagliflozina o dapagliflozina en estas situaciones.
- No deje de tomar ni cambie los medicamentos para la diabetes sin primero hablar con el profesional de la salud. Si lo hace, esto puede llevar a niveles de azúcar en sangre no controlados que pueden ser dañinos. Con el tiempo, los niveles de azúcar en sangre no controlados pueden ocasionar graves problemas, incluyendo ceguera, daño neural y renal y enfermedad cardíaca.
- Lea la [Guía del Medicamento](#) para el paciente que recibe con las recetas de canagliflozina o dapagliflozina. Allí se explican los beneficios y riesgos relacionados con el medicamento.
- Hable con el profesional de la salud si tiene preguntas o inquietudes acerca de la canagliflozina, dapagliflozina o cualquier otro medicamento para la diabetes.
- Reporte los efectos secundarios de canagliflozina, dapagliflozina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Información adicional para profesionales de la salud

- Se han reportado casos de lesión renal aguda posteriores a la comercialización, algunos que requirieron hospitalización y diálisis, en pacientes que recibieron canagliflozina (Invokana, Invokamet) o dapagliflozina (Farxiga, Xigduo XR).
- En aproximadamente la mitad de los casos, la lesión renal aguda ocurrió dentro del mes de comenzar con el uso del medicamento y la mayoría de los pacientes mejoraron después de dejar de tomar el medicamento.
- Antes de comenzar a tomar canagliflozina o dapagliflozina, considere los factores que pueden predisponer a los pacientes a sufrir una lesión renal aguda. Entre ellas, hipovolemia, insuficiencia renal crónica, insuficiencia cardíaca congestiva y medicamentos concomitantes como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), bloqueadores de receptores de angiotensina (ARB) y medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE).
- Evalúe la función renal antes de comenzar el uso de canagliflozina o dapagliflozina y controle periódicamente después.
- Considere discontinuar de modo temporario la canagliflozina o dapagliflozina en cualquier entorno de ingesta oral reducida, como enfermedad aguda o ayuno, o con pérdidas de líquidos como enfermedad gastrointestinal o exposición excesiva al calor.

- Realice controles a los pacientes para detectar signos y síntomas de lesión renal aguda. Si ocurre la lesión renal aguda, discontinúe la canagliflozina o dapagliflozina con prontitud e inicie tratamiento.
- Aliente a los pacientes a leer la [Guía del Medicamento](#) que reciben con las recetas de canagliflozina o dapagliflozina.
- Reporte los eventos adversos que involucren la canagliflozina, dapagliflozina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Resumen de datos

Una búsqueda [de la base de datos del Sistema para Reportar Eventos Adversos \(FAERS\) de la FDA](#) desde el 29 de marzo de 2013 hasta el 19 de octubre de 2015, identificó 101 casos de lesión renal aguda con detalle suficiente para confirmar el diagnóstico y demostrar una relación temporal con canagliflozina (73 pacientes) y dapagliflozina (28 pacientes). Fue necesaria la hospitalización para evaluación y manejo de la lesión renal aguda en 96 de los 101 casos, y 22 casos involucraron la admisión a una unidad de cuidado intensivo. Ocurrieron cuatro muertes durante la hospitalización, 2 de las cuales estuvieron relacionadas con el corazón. Quince pacientes recibieron diálisis, y de estos, 3 pacientes tenían una historia de enfermedad renal crónica o lesión renal aguda previa, y 6 reportaron el uso concomitante tanto de un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y un diurético. En 58 casos, el tiempo hasta el comienzo de la lesión renal aguda fue dentro del mes o menos de comenzar el uso del medicamento.

La edad mediana de los pacientes era de 57 años (rango de 28 a 79 años). Entre los 84 casos que reportaron la edad, más de la mitad fueron pacientes que tenían 60 años o menos. De los 101 casos, 51 casos reportaron el uso concomitante de un inhibidor ECA, 26 reportaron el uso concomitante de un diurético y 6 reportaron el uso concomitante de un medicamento antiinflamatorio no esteroide (AINE). Se reportaron antecedentes previos de enfermedad renal crónica en 10 de los 101 casos. En algunos casos, se reportaron deshidratación o hipotensión. Cuarenta y cinco de los 101 casos reportaron un cambio en la función renal (creatinina sérica (SCr) o tasa de filtración glomerular estimada o TFGe)) al momento del diagnóstico. La elevación mediana de SCr desde el valor inicial en 32 pacientes fue de 1.6 mg/dL. En 13 casos que solo reportaron TFGe en el valor inicial y durante el evento de lesión renal aguda, la disminución de la mediana en TFGe fue de 46 mL/min/1.73 m².

En los 78 casos que reportaron discontinuación del medicamento, 56 casos reportaron una mejora, lo que demuestra la reversibilidad de este evento adverso en la mayoría de los casos. Once pacientes no se recuperaron, que incluyen las 4 muertes mencionadas anteriormente. Tres pacientes se recuperaron con secuelas después de la discontinuación, lo que sugiere que la lesión renal puede no ser completamente reversible en algunas situaciones.

Referencia

1. IMS Health, Total Patient Tracker (TPT), DATA 2015-2308 SGLT2 Inhibitor DSC.xlsx.

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.

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

Información relacionada

- [Sodium-glucose Cotransporter-2 \(SGLT2\) Inhibitors](#)
- [The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#)
- [Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#)