



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



ALERTA DE SEGURIDAD 15-15
28 de Setiembre de 2015

RIESGO DE FRACTURAS Y DE DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA EN PACIENTES TRATADOS CON CANAGLIFLOZINA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen canagliflozina en su formulación.

La canagliflozina es un principio activo que pertenece a la clase de inhibidores del cotransportador 2 sodio-glucosa y se utiliza para bajar los niveles de azúcar en la sangre, junto a dieta y ejercicio, en los adultos que padecen de Diabetes Mellitus tipo 2.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) ha reforzado la información de seguridad para los medicamentos que contienen canagliflozina con base en un reciente análisis de datos provenientes de varios ensayos clínicos, incluyendo un estudio que le habían solicitado al fabricante para evaluar cambios en la densidad mineral ósea a lo largo de 2 años en 714 pacientes de edad avanzada. Se observó que las fracturas ocurrieron con más frecuencia en las personas que recibieron canagliflozina frente a las que recibieron placebo y que las fracturas pueden presentarse desde la semana 12 después de haber iniciado la toma del medicamento. Además se observó que los pacientes de edad avanzada que tomaron canagliflozina tuvieron mayor pérdida de densidad mineral ósea en cadera y en columna lumbar que aquellos que tomaron placebo.¹

Ante esta nueva información de seguridad, el CNFV ha solicitado actualizar la monografía de los medicamentos registrados en el país que contienen canagliflozina en las secciones “Advertencias y Precauciones” y “Reacciones Adversas”.

Además, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Tomar en consideración los factores de riesgo para fracturas de hueso que puedan tener los pacientes antes de prescribirles canagliflozina.
- Informar a los pacientes sobre los riesgos asociados al tratamiento con canagliflozina.
- Solicitar a los pacientes que comuniquen cualquier sospecha de reacción adversa que presenten durante el tratamiento con canagliflozina para que los profesionales lo reporten al CNFV.

¹ Invokana and Invokamet (canagliflozin): Drug Safety Communication. Disponible en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm461876.htm>



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



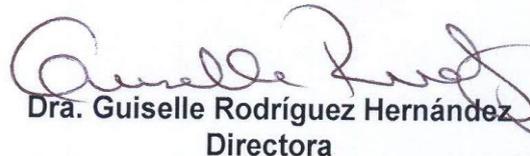
- Recalcar a los pacientes que no deben discontinuar o cambiar su tratamiento con canagliflozina sin antes consultar con su médico prescriptor.

Durante la revisión de la base de datos del CNFV, desde el 2009 a la fecha, no se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos que contienen canagliflozina. Sin embargo, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

Los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud que contienen canagliflozina en su formulación son:

Nombre	Registro Sanitario
Invokana 100mg comprimidos recubiertos	M-PR-14-00171
Invokana 300mg comprimidos recubiertos	M-PR-14-00190
Vokanamet 50mg-1000mg comprimidos recubiertos	M-PR-15-00223
Vokanamet 50 mg-850 mg comprimidos recubiertos	M-PR-15-00208
Vokanamet 150 mg-1000 mg	M-PR-15-00202
Vokanamet 150 mg-850 mg	M-PR-15-00201

Finalmente, el CNFV recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa a canagliflozina y con cualquier otro medicamento mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en http://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/tarjeta_amarilla_2013.pdf) al Centro Nacional de Farmacovigilancia que se ubica en el Ministerio de Salud, San José, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

