

CANAGLIFLOZINA Y RIESGO DE AMPUTACIÓN NO TRAUMÁTICA EN MIEMBROS INFERIORES

El día 10 de febrero la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) ha emitido una Nota de Seguridad sobre la canagliflozina relacionada con riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores.

La canagliflozina es un antidiabético de administración oral, perteneciente al grupo de los inhibidores reversibles del co-transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2), que actúa reduciendo la reabsorción renal de glucosa y produciendo diuresis osmótica.

En mayo de 2016 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informó sobre el inicio de una revisión, con el objetivo de evaluar el incremento de riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores asociado al uso de canagliflozina. Esta evaluación se inició tras conocerse los resultados preliminares de dos estudios (CANVAS y CANVAS-R) en pacientes diabéticos con riesgo elevado de presentar eventos cardiovasculares.

Posteriormente, se estimó conveniente incluir en esta revisión al resto de principios activos pertenecientes al grupo de los SGLT-2 (dapagliflozina y empagliflozina) para valorar la posibilidad de que pudiese tratarse de un efecto de clase.

Una vez finalizada la evaluación, las conclusiones alcanzadas han sido las siguientes:

- En base a los datos procedentes de los estudios CANVAS y CANVAS-R se confirma que el tratamiento con canagliflozina podría incrementar el riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores (fundamentalmente los dedos de los pies) en pacientes diabéticos. Hasta el momento no se ha podido dilucidar el mecanismo causal que explique esta circunstancia.
- Actualmente no puede descartarse que dapagliflozina y empagliflozina también puedan asociarse a un incremento de este riesgo. Si bien no ha llegado a constatarse que tal incremento de riesgo exista, la posibilidad de que pueda tratarse de un efecto de clase no ha podido excluirse dado que:
 1. Los datos disponibles para dapagliflozina y empagliflozina sobre amputación no traumática en miembros inferiores, procedentes tanto de ensayos clínicos como de la experiencia post-comercialización, son limitados.
 2. Todos los SGLT-2 comparten el mismo mecanismo de acción.
 3. El potencial mecanismo que conduce al aumento del riesgo de amputación no se conoce.
 4. No se ha identificado ninguna causa subyacente específica que pueda explicar que este aumento de riesgo es únicamente atribuible a canagliflozina.

Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_01-canagliflozina.htm

La Habana, 17 de febrero de 2017