

## Circular Informativa

---

N.º 022/CD/550.20.001

Data: 01/03/2017

Assunto: **Inibidores SGLT2 – Risco potencial de amputação dos dedos dos pés**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) confirmou as recomendações para minimização do risco de amputações dos membros inferiores associadas ao uso dos medicamentos antidiabéticos orais inibidores do co-transportador de sódio e glucose 2 (SGLT2)<sup>1</sup> – canagliflozina, dapagliflozina e empagliflozina divulgadas na [Circular informativa 016/CD/550.20.001 de 13/02/2017](#).

Assim, EMA e o Infarmed informam e recomendam o seguinte:

### Profissionais de saúde

- Em dois ensaios clínicos de longa duração (CANVAS e CANVAS-R), envolvendo doentes com elevado risco cardiovascular, foi observado um aumento dos casos de amputação de membros inferiores (principalmente dos dedos dos pés) em doentes que tomaram canagliflozina em comparação com aqueles que tomaram placebo.
- Embora não tenha sido observado um aumento nas amputações em estudos com outros inibidores de SGLT2, dapagliflozina e empagliflozina, os dados disponíveis até à data são limitados.
- O mecanismo pelo qual a canagliflozina pode aumentar este risco não é conhecido. Não foram identificados outros fatores de risco para além dos conhecidos, como infecções e úlceras, que podem levar à amputação.
- Como precaução, os doentes que estejam a tomar um inibidor de SGLT2 devem ser aconselhados sobre a importância da rotina de cuidados preventivos com os pés.

---

<sup>1</sup> Em Portugal encontram-se comercializados os medicamentos Forxiga (dapagliflozina) e Xigduo (dapagliflozina + metformina).

- Será incluída uma advertência sobre este risco nos resumos das características destes medicamentos.

### **Doentes**

- Se estiver a tomar algum destes medicamentos para o tratamento da diabetes, deve verificar regularmente os seus pés e seguir os conselhos do seu médico sobre a ingestão de água e cuidados preventivos com os pés.
- Caso tenha qualquer problema nos seus pés, como feridas, descoloração ou dor, deve informar o seu médico.

A opinião do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

### **O Presidente do Conselho Diretivo**