

Circular Informativa

N.º 107/CD/8.1.7.

Data: 15/06/2015

Assunto: **Inibidores SGLT2 – Início da revisão de segurança**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão da segurança dos medicamentos antidiabéticos orais contendo canagliflozina, dapagliflozina ou empagliflozina, conhecidos como inibidores do co-transportador de sódio e glucose 2 (SGLT2), para avaliar o risco de cetoacidose diabética.

Os inibidores SGLT2 são utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2 e atuam bloqueando a ação da proteína SGLT2 nos rins, a qual é responsável pela reabsorção da glucose da urina para a corrente sanguínea. Ao inibirem a ação da SGLT2, estes medicamentos aumentam a eliminação de glucose na urina e, conseqüentemente diminuem os níveis de glicemia.

Em Portugal encontra-se comercializado apenas um medicamento inibidor SGLT2 - Forxiga (dapagliflozina).

A revisão destes medicamentos iniciou-se a pedido da Comissão Europeia, tendo por base notificações de casos de cetoacidose diabética em doentes tratados com inibidores SGLT2. Todos os casos eram graves e alguns requereram hospitalização.

A cetoacidose diabética ocorre quando o organismo não consegue utilizar a glucose do sangue por os níveis de insulina serem muito baixos, metabolizando as gorduras como fonte alternativa de energia, o que causa um aumento das cetonas. A cetoacidose diabética ocorre principalmente em doentes com diabetes tipo 1, mas também pode ocorrer em doentes com diabetes tipo 2. Os sintomas incluem dificuldade em respirar, confusão, sede excessiva, vômitos, dor abdominal, náusea, perda de apetite e cansaço involuntário. Os doentes que apresentem algum destes sintomas devem contactar o médico com urgência.

Apesar da cetoacidose diabética ser habitualmente acompanhada de níveis elevados de glicémia, em alguns dos casos notificados os níveis de glicémia estavam apenas ligeiramente aumentados. Estes níveis pouco característicos podem atrasar o diagnóstico e o tratamento.

1/2

O PRAC irá avaliar todos os dados disponíveis sobre o risco de cetoacidose diabética associado à utilização de inibidores SGLT2 e, se necessário, recomendar a alteração do modo de utilização destes medicamentos.

Durante esta avaliação, os profissionais de saúde serão informados sobre o risco de cetoacidose diabética e a sua gestão.

Os doentes com diabetes devem continuar a tomar os seus medicamentos conforme prescrito pelo médico. Caso tenham dúvidas, devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar toda a informação disponível sobre este assunto.

O Conselho Diretivo


Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo