

Circular Informativa

N.º 016/CD/550.20.001

Data: 13/02/2017

Assunto: **Inibidores SGLT2 - Recomendações para minimizar o risco de amputação**

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) concluiu a avaliação do risco de amputações associado ao uso dos medicamentos antidiabéticos orais inibidores do co-transportador de sódio e glucose 2 (SGLT2) – canagliflozina, dapagliflozina e empagliflozina.

Os inibidores SGLT2 são utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2 por aumentarem a eliminação de glucose na urina e, conseqüentemente, diminuírem os níveis de glicemia.

Em Portugal encontram-se comercializados os medicamentos Forxiga (dapagliflozina) e Xigduo (dapagliflozina+metformina).

Os doentes com diabetes tipo 2 (especialmente com diabetes não controlada, problemas cardíacos e/ou vasculares) têm maior risco de desenvolver infeção e úlceras que podem levar a amputações dos membros inferiores.

Em ensaios clínicos 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. Contudo, o mecanismo pelo qual a canagliflozina pode aumentar este risco não é conhecido.

Uma vez que os inibidores SGLT2 têm o mesmo mecanismo de ação, o risco de aumento de amputações pode também existir para a dapagliflozina e a empagliflozina, apesar de tal risco não ter sido observado, mas os dados disponíveis ainda são limitados. Aguardam-se os dados de estudos a decorrer com canagliflozina, dapagliflozina e empagliflozina.

Com base nos dados disponíveis, o PRAC recomenda a inclusão de uma advertência sobre o risco de amputação dos membros inferiores no resumo das características destes medicamentos, destacando-se a importância dos cuidados preventivos com os pés. Para a canagliflozina, a

amputação dos membros inferiores deve ser listada como um efeito secundário pouco frequente (ocorrendo entre 1 e 10 doentes em 1.000).

As recomendações do PRAC serão remetidas ao Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMA (CHMP) para a adoção de uma opinião.

O Presidente do Conselho Diretivo