

Comunicação aos Profissionais de Saúde: Risco de cetoacidose diabética durante o tratamento com inibidores do SGLT2

29 de Junho de 2015

Prezado Profissional de Saúde,

O propósito desta carta é comunicá-los sobre uma nova informação de segurança para medicamentos de prescrição contendo canagliflozina, dapagliflozina ou empagliflozina, que são inibidores do co-transportador 2 de sódio de glicose (SGLT2) aprovados como agentes anti-hiperglicemiantes orais para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2.

Sumário

- Casos de cetoacidose diabética graves e eventualmente com risco à vida foram relatados em pacientes com diabetes tipo 2 tratados com inibidores do SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina ou empagliflozina).
- Em alguns desses casos, a condição do paciente mostrou-se atípica, com observação de elevação apenas moderada da glicemia. Tal apresentação atípica de cetoacidose diabética em pacientes com diabetes pode retardar o diagnóstico e o tratamento.
- Pacientes em uso de inibidores do SGLT2 devem ter os níveis de cetonas avaliados quando apresentarem sintomas de acidose para prevenir atraso no diagnóstico e tratamento.
- Casos de cetoacidose diabética também foram relatados em pacientes com diabetes tipo 1 que receberam inibidores do SGLT2. Os prescritores devem lembrar que diabetes tipo 1 **não** é uma indicação aprovada para esta classe de medicamentos.

Descrição da questão:

Cetoacidose diabética ocorre mais comumente em pacientes com diabetes tipo 1, apesar disso pode ocorrer menos comumente em pacientes com diabetes tipo 2, e usualmente é acompanhada por altos níveis de glicemia (>14 mmol/L [>250 mg/dL]).

Casos graves e eventualmente com risco à vida de cetoacidose diabética foram relatados em pacientes tratados com inibidores do SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina ou empagliflozina), a maioria destes requerendo hospitalização. Do número limitado de casos reportados, alguns envolviam uso '*off-label*' em pacientes com diabetes tipo 1. Em alguns casos, imediatamente antes ou no mesmo momento que a cetoacidose ocorreu, os pacientes apresentaram uma doença aguda (por exemplo, infecção do trato urinário, uroseps, gastroenterite, influenza ou trauma), redução da ingestão calórica ou de líquidos e redução da dose de insulina. O mecanismo envolvido na associação de inibidores do SGLT2 e cetoacidose diabética não está estabelecido.

A apresentação de cetoacidose diabética foi atípica em alguns casos, nos quais a glicemia estava apenas pouco elevada, em menos de 11 mmol/L (200 mg/dL), enquanto a cetoacidose diabética tipicamente ocorre com glicemia maior que 14 mmol/L (250 mg/dL).

Recomendações para Profissionais de Saúde:

Inibidores do SGLT2 devem ser utilizados de acordo com as respectivas bulas. Os prescritores devem informar os pacientes sobre os sinais e sintomas de acidose metabólica (tais como náusea, vômito, anorexia, dor abdominal, sede excessiva, dificuldade para respirar, confusão, fadiga incomum ou sonolência) e orientá-los a procurar por auxílio médico imediatamente se desenvolverem tais sinais ou sintomas.

É recomendado que os pacientes em uso de inibidores do SGLT2 sejam avaliados quanto a cetoacidose quando apresentarem sinais ou sintomas de acidose metabólica para prevenir o atraso no diagnóstico e no tratamento. Se cetoacidose for suspeitada, o tratamento com inibidores do SGLT2 deve ser descontinuado. Se cetoacidose for confirmada, medidas apropriadas devem ser tomadas para corrigir a cetoacidose e para monitorar a glicemia.

Produtos Afetados

- INVOKANA® (canagliflozina) comprimidos
- FORXIGA® (dapagliflozina) comprimidos,
- JARDIANCE® (empagliflozina) comprimidos

Contato para relato de caso

Os profissionais de saúde devem se lembrar de relatar as reações adversas suspeitas associadas com estes produtos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e às empresas fabricantes.

Pessoas de contato nas empresas

Em caso de questões ou informações adicionais, por favor contatar:

AstraZeneca: Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 0145578 ou sac@astrazeneca.com

Boehringer Ingelheim: Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 701 6633 ou sac.brasil@boehringer-ingelheim.com

Janssen-Cilag: Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7013 017 ou infoc@janbr.jnj.com

Atenciosamente,

AstraZeneca, Boehringer Ingelheim do Brasil e Janssen-Cilag

Anexos:

INVOKANA® (canagliflozin) Bula para profissionais de saúde
FORXIGA® (dapagliflozina) Bula para profissionais de saúde
JARDIANCE® (empagliflozin) Bula para profissionais de saúde