

## Circular Informativa

---

N.º 020/CD/100.20.200.

Data: 16/02/2016

Assunto: **Inibidores SGLT2 – Recomendações para minimizar o risco de cetoacidose diabética**

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 Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a revisão da segurança dos medicamentos antidiabéticos orais inibidores do co-transportador de sódio e glucose 2 (SGLT2) – canagliflozina, dapagliflozina e empagliflozina.

Conforme divulgado na [Circular Informativa N.º 107/CD/8.1.7.](#), de 15/06/2015, esta revisão avaliou o risco de cetoacidose diabética associado ao uso destes medicamentos.

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).

A cetoacidose diabética é uma complicação grave da diabetes causada por níveis baixos de insulina. Em doentes com diabetes tipo 2 tratados com inibidores SGLT2 ocorreram raros casos de cetoacidose diabética, alguns com risco de vida. Alguns desses casos tiveram uma apresentação atípica, manifestada por níveis de glucose sanguínea abaixo do que seria de esperar.

A cetoacidose diabética atípica pode atrasar o seu diagnóstico e tratamento, pelo que os profissionais de saúde devem considerar a possibilidade de ocorrência deste efeito em doentes que tomam estes medicamentos e que apresentam sintomas compatíveis, mesmo quando os níveis de glicemia não se encontram elevados.

Assim, os doentes devem ser alertados para a necessidade de contactar o médico com urgência, caso apresentem os seguintes sintomas: rápida perda de peso, náuseas, vômitos, dor abdominal,

sede excessiva, dificuldade em respirar, confusão, cansaço, sonolência invulgar, hálito doce, sabor doce ou metálico na boca, odor diferente na urina ou no suor.

Em caso de suspeita ou confirmação de cetoacidose, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e não deve ser reiniciado, a menos que se identifique (e seja resolvida) outra causa para a sua ocorrência.

Os profissionais de saúde devem estar atentos e informar os doentes que há fatores de risco para a ocorrência de cetoacidose, os quais incluem uma baixa reserva de células secretoras de insulina, condições em que ocorra restrição de alimentos ou possa ocorrer desidratação, uma redução brusca dos níveis de insulina ou aumento das necessidade de insulina devido a doença, cirurgia ou abuso de álcool.

O PRAC concluiu que os benefícios dos inibidores SGLT2 continuam a ser superiores aos seus riscos, no entanto, recomenda que o tratamento com estes medicamentos seja temporariamente interrompido em doentes hospitalizados para efetuar grandes cirurgias ou com doenças graves.

O PRAC recorda aos profissionais de saúde que estes medicamentos não estão autorizados no tratamento da diabetes tipo 1, e faz notar que alguns casos de cetoacidose ocorreram com a utilização off-label.

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

O Conselho Diretivo

  
**Henrique Luz Rodrigues**  
Presidente  
do Conselho Diretivo