

Circular Informativa

N.º 032/CD/550.20.001

Data: 29/02/2016

Assunto: **Inibidores SGLT2 – Confirmação das 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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) confirmou as recomendações de minimização de risco de cetoacidose diabética dos medicamentos antidiabéticos orais inibidores do co-transportador de sódio e glucose 2 (SGLT2), divulgadas na [circular informativa n.º 020/CD/100.20.200](#), de 16/02/2016.

Conforme referido, estes medicamentos são utilizados no tratamento da diabetes tipo 2. Em Portugal encontram-se comercializados os medicamentos Forxiga (dapagliflozina) e Xigduo (dapagliflozina+metformina).

Para minimizar a ocorrência de cetoacidose diabética, a EMA e o INFARMED, I.P. recomendam e informam o seguinte:

Profissionais de saúde

- Raros casos de cetoacidose diabética, incluindo alguns com risco de vida, ocorreram em doentes com diabetes tipo 2 tratados com inibidores SGLT2. A apresentação foi atípica com níveis de glicemia abaixo do esperado. Este facto deve ser considerado pelos profissionais de saúde devido ao risco de atraso no diagnóstico e no tratamento. Em alguns dos casos relatados, estes medicamentos estavam a ser utilizados em doentes com diabetes tipo 1 num contexto *off-label* ou de ensaio clínico.
- Em doentes medicados com inibidores SGLT2 que apresentem sintomas não específicos (náuseas, vômitos, anorexia, dor abdominal, sede excessiva, dificuldade em respirar, confusão, cansaço ou sonolência invulgar, hálito doce, sabor doce ou metálico na boca, ou odor diferente na urina ou no suor) deve ser considerada a existência de cetoacidose diabética.
- Os doentes devem ser informados dos sinais e sintomas da cetoacidose diabética e ser alertados para a necessidade de contactar o médico com urgência.

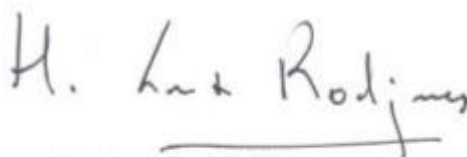
- Em caso de suspeita ou confirmação de cetoacidose, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e não deve ser reiniciado, a menos que se identifique (e seja resolvida) outra causa para a sua ocorrência.
- O tratamento com estes medicamentos deve ser temporariamente interrompido em doentes hospitalizados para efetuar grandes cirurgias ou com doenças graves, podendo ser reiniciado assim que o doente estabilizar.
- Os doentes devem ser informados sobre os fatores de risco para a ocorrência de cetoacidose, os quais incluem uma reduzida capacidade de produção de insulina, condições em que ocorra restrição de alimentos ou possa conduzir a grave desidratação, uma redução brusca dos níveis de insulina ou um aumento das necessidade de insulina devido a doença, cirurgia ou abuso de álcool.
- Estes medicamentos apenas estão autorizados para o tratamento da diabetes tipo 2.

Doentes

- A cetoacidose diabética é uma complicação grave da diabetes. Os sintomas desta situação incluem 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.
- Se tiver algum destes sintomas enquanto estiver a tomar estes medicamentos deve contactar o médico ou o hospital mais próximo com urgência, mesmo que os valores de glicemia não estejam particularmente elevados.

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

O Conselho Diretivo



Henrique Luz Rodrigues
Presidente
do Conselho Diretivo