

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2016	Julio 2016

ENERO 2016						
FEBRERO 2016						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	PRODUCTOS PUBLICITADOS POR INTERNET, RADIO O TELEVISIÓN QUE CONTIENEN INGREDIENTES NO DECLARADOS Y NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO INVIMA	Productos que no cuentan con registro sanitario Invima, que contienen ingredientes no declarados y que están siendo promocionados por diferentes medios de comunicación.	Consolidado de información de la FDA, EMA, MHRA, AEMPS, TGA e información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-alertas-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos%20y%20Productos%20Biol%C3%B3gicos%20alertas/CUIDADO%20CON%20LOS%20PRODUCTOS%20PUBLICITADOS%20POR%20INTERNET%20RADIO%20O%20TELEVISI%C3%93N%20QUE%20CONTIENEN%20INGREDIENTES%20NO%20DECLARADOS%20Y%20NO%20CUENTAN%20CON%20REGISTRO%20SANITARIO%20INVIMA.pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que son productos que cursan sin registro sanitario	N.A
2	XAMBO	Se advierte de la presencia de componente no declarado, "METILHEXANAMINA", dentro del suplemento dietario XAMBO.	Información allegada a INVIMA y acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ELPRODUCTOPUBLICITADOCOMOXAMBOCONTIENEMETILHEXANAMINA.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A
3	ACHIEVING ZERO, ACHIEVING ZERO ADVANCED y ACHIEVING ZERO MAX	Se informó sobre la presunta comercialización y administración de los productos denominados "ACHIEVING ZERO" "ACHIEVING ZERO ADVANCED" y "ACHIEVING ZERO MAX" los cuales se publicitan a través internet como quemadores de grasa.	Información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/20160222AlertamedicamentosZeroJG.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2016	Julio 2016

4	WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC	Evidencia resultados no conformes del medicamento "WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC", e inconsistencias en la realización de los estudios de estabilidad.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ALERTASANITARIAWARFARINAINVIMA.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A
---	--	---	--	--	--	-----

MARZO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
5	ONDAX solución inyectable 8mg/4ml/ Titular: GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A./ Fabricante VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA – VITECO S.A	Se evidenció contaminación microbiológica del producto: ONDAX solución inyectable 8mg/4ml, titular GarmischPharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamento-s-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamento%20y%20Productos%20Biol%C3%B3gicos%20alertas/Alerta%20Sanitaria%20Ondasetron%202016.pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A
6	FOSFATO DE SODIO	Actualización y aclaración de la información de los medicamentos que contienen como principio activo fosfato de sodio	FDA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamento-s-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamento%20y%20Productos%20Biol%C3%B3gicos%20alertas/ACTUALIZACI%C3%93N%20NF%202016%20-%20FOSFATO%20DE%20SODIO%20con%20cambios.pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A
7	VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO	El Invima sobre la VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO, recuerda a la comunidad en general que existen tres titulares con registros sanitarios autorizados para su comercialización en Colombia	Información allegada por medio de denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamento-s-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamento%20y%20Productos%20Biol%C3%B3gicos%20alertas/ALERTA%20SANITARIA%20MENINGOCOCO.pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2016	Julio 2016

8	"COGNITAL"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado a través de internet, la comercialización del producto denominado "Cognital", cuya composición legítima es desconocida y no posee registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento.	Información allegada por medio de denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-alertas-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/invima-alerta-sobre-producto-fraudulento-publicado-como-cognital-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A
9	NIFEDIPINO	Mediante acta N° 12 de 2015 la SEMPB emite concepto en el cual se solicita al Grupo de Programas Especiales Farmacovigilancia – Farmacovigilancia un Informe de seguridad referente a los medicamentos que contienen como principio activo Nifedipino en especial lo relacionado con las formas de liberación	Solicitud Interna Dirección Medicamentos y Productos Biológicos	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada por el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.	ACTA 03 DE 2016
10	INHIBIDORES DE DIPEPTIDIL PEPTIDASA-4 (DPP-4)	Los inhibidores de la DPP-4 para la diabetes tipo 2 pueden causar dolor severo en las articulaciones	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm459579.htm	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acusa recibo de la información allegada por el interesado y estará pendiente de incluir las recomendaciones del Grupo de Farmacovigilancia para estos productos, sin embargo no amerita llamado a revisión de oficio por cuanto la advertencia no implica un riesgo de seguridad inminente para la población.	ACTA 03 DE 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2016	Julio 2016

11	CANAGLIFLOZINA	<p>Adicionar advertencias y precauciones asociadas a la disminución de la densidad mineral ósea y al riesgo de fractura, con el uso de Canagliflozina</p>	<p>http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm461449.htm</p>	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Canagliflozina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Incluir en las advertencias: <ul style="list-style-type: none"> - El incremento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que usan Canagliflozina como principio activo único o en combinación - La disminución en la densidad mineral ósea de la columna lumbar y de cadera en pacientes que usan Canagliflozina como principio activo único o en combinación. 	ACTA 03 DE 2016	
12	GARDASIL	<p>Información de seguridad sobre las contraindicaciones y advertencias establecidas para Gardasil® y Cervarix®, teniendo en cuenta el último concepto emitido por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC)</p>	<p>http://www.aemps.gob.es/informa/notas_informativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/documentos/NI-MUH_FV_10-vacuna-papiloma-humano.pdf</p>	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la advertencia debe mantenerse por cuanto los efectos adversos relatados en el informe de seguridad (síndrome de dolor regional complejo y síndrome de taquicardia postural ortostática) obedecen a cuadros clínicos de largo plazo, en tanto que la advertencia hace referencia a los efectos agudos, que pueden presentarse con la mayoría de las vacunas.</p>	ACTA 03 DE 2016	
13	<p>ONDAX solución inyectable 8mg/4ml/ Titular: GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A./ Fabricante VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA – VITECO S.A</p>	<p>Se obtiene los resultado del producto ondansetron remitido por el INS, quien al igual que el laboratorio de microbiología del INVIMA encontró presencia del microorganismo <i>Bacillus circulans</i> del producto: ONDAX solución inyectable 8mg/4ml, titular GarmischPharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A</p>	<p>Resultado del producto ondansetron remitido por el INS, quien al igual que el laboratorio de microbiología del INVIMA encontró presencia del microorganismo <i>Bacillus circulans</i>.</p>	ALERTA SANITARIA:	<p>https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biologicos-alertas/actualizaciones-de-seguridad-relacionada-con-el-producto-ondax-solucion-inyectable-8mg4ml-pdf/download.html</p>	<p>N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	N.A

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2016	Julio 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
14	"BRAINPLUSIQ"	Se ha detectado a través de internet, la comercialización del producto denominado "BrainPlusIQ", cuya composición legítima es desconocida y no posee registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento	Información allegada por medio de denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-alertas-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-brainiq-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A
15	MICOFENOLATO	Adicionar medidas preventivas en el uso de Micofenolato en el embarazo, por el riesgo que se ha evidenciado de presencia de malformaciones congénitas y aborto espontaneo tras la exposición de mujeres embarazadas al Micofenolato.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/10/news_detail_002418.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORME_PROFESIONALES-ACIENTES-Y-CUIDADORES-MICOFENOLATO1.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Micofenolato o Ácido Micofenólico, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Incluir contraindicaciones: Embarazo y lactancia. • Incluir en las Advertencias: <ul style="list-style-type: none"> - Previo inicio de tratamiento con este producto se deberá contar con una prueba de embarazo negativa, lo anterior con el ánimo de proteger a esta población de posibles abortos y de que sus hijos nazcan con malformaciones. - No debe utilizarse en mujeres en edad fértil a menos que utilicen anticoncepción altamente eficaz. Las mujeres deben usar dos métodos anticonceptivos confiables simultáneamente antes, durante y 6 semanas después del tratamiento. - Los hombres sexualmente activos (incluyendo vasectomizados) que toman Micofenolato deben usar preservativo durante el tratamiento y 90 días posteriores a la terminación del mismo; igualmente su pareja debe usar anticonceptivos durante el mismo periodo de tiempo. - Los pacientes deben ser advertidos de no donar sangre durante o 6 semanas después de suspender el tratamiento, y los hombres no deben donar esperma durante el tratamiento o 90 días después de suspenderlo. 	ACTA 03 DE 2016



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2016	Julio 2016

16	LEVONORGESTREL	El Invima, informa a la comunidad en general sobre la incautación del medicamento falsificado Postinor-2 por la autoridad sanitaria de Uganda (Uganda National Drug Authority), con el fin de evitar que dicho producto sea comercializado y/o adquirido en el país.	http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_13-16.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-alertas-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/aclaraci%C3%B3n-de-informaci%C3%B3n-de-seguridad-sobre-el-medicamento-postinor-2-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
----	----------------	--	---	--	--	------

MAYO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
17	"JARABE COMPUESTO DE LEÓN"	Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado por medio de denuncias, la comercialización del producto denominado "Jarabe Compuesto de León"	Información allegada por medio de denuncia	https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/Invima-alerta-sobre-producto-fraudulento-publicados-como-Jarabe-Compuesto-de-Leon.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A

JUNIO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
----	--------------------------	-------------	--------	-------------------	---	------

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2016	Julio 2016

18	CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®) / TITULAR Y FABRICANTE: LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.” “CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG / TITULAR: MEMPHIS PRODUCTS S.A. / FABRICANTE: COLOMPACK S.A.”	Posterior a acciones de Inspección vigilancia y control, realizadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se evidencia resultados no conformes en los medicamentos en mención	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	file:///C:/Users/llopezm/Downloads/ALERTA%20SANITARIA%20CARBAMAZEPINA%20(1).pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
19	Información de seguridad sobre el medicamento “CARMUSTINA”	El Invima informa que la Food and Drug Administration (FDA) emite un comunicado en el que se refiere la existencia de una versión falsificada del medicamento BICNU (Carmustina inyectable) 100 mg.	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500705.htm	file:///C:/Users/llopezm/Downloads/ALERTA%20SANITARIA%20CARMUSTINA.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
20	“FENITOINA TABLETA 100 MG / TITULAR: QUIRUPOS LTDA. / FABRICANTE: FABRIFARMA S.A”	Posterior a acciones de Inspección vigilancia y control, realizadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se evidencia resultados no conformes del medicamento “FENITOINA TABLETA 100 MG / TITULAR: QUIRUPOS LTDA. / FABRICANTE: FABRIFARMA S.A”.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	file:///C:/Users/llopezm/Downloads/ALERTA%20SANITARIA%20FENITOINA%20(1).pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
21	VACUNAS VIVAS ATENUADAS	Posterior a la información y la recomendación por parte de la Agencia Sanitaria del Reino Unido, con respecto al riesgo de infección extensa y grave en pacientes inmunosuprimidos a los que se le administra vacunas vivas atenuadas,	https://www.gov.uk/drug-safety-update/live-attenuated-vaccines-avoid-use-in-those-who-are-clinically-immunosuppressed	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-VACUNAS-VIVAS-ATENUADAS.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2016	Julio 2016

22	CANAGLIFOZINA	<p>Con base en la información allegada al Invima por parte del titular del registro sanitario y las recomendaciones publicadas por parte de la Food and Drug Administration (FDA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) con respecto al posible incremento del riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores asociado al uso de medicamentos que contienen canaglifozina</p>	<p>http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500965.htm</p> <p>https://www.tga.gov.au/alert/canagliflozin</p> <p>http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_10-canaglifozina.htm</p>	<p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-DE-CANAGLIFOZINA.pdf</p>	<p align="center">N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	N.A.
23	vacunas antialérgicas individualizadas de uso parenteral fabricadas por la planta del laboratorio Inmunotek	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, informa a la comunidad, que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) decidió ordenar la retirada del mercado de todos los lotes de vacunas antialérgicas individualizadas de uso parenteral fabricadas por la planta del laboratorio Inmunotek S.L. situada en San Sebastián de los Reyes - Madrid, España, desde enero 2013</p>	<p>http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2016/calidad_09-2016-vacunas_parental.htm</p>	<p>https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-alertas-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-bio%C3%B3gicos-alertas/informaci%C3%B3n-de-seguridad-acerca-de-las-vacunas-antial%C3%A9rgicas-individualizadas-de-uso-parenteral-fabricadas-por-el-laboratorio-inmunotek-s-l-pdf/download.html</p>	<p align="center">N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a mayo de 2016	Julio 2016

24	Inhibidores de SGLT2	Riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de Inhibidores de SGLT2	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/02/news_detail_002470.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 http://www.aemps.gob.es/informa/notas_informativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_02-glifozinas.htm	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los inhibidores del transportador sodioglucosa tipo 2 (SGLT2), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones relacionadas con el riesgo de presentar cetoacidosis: El riesgo de cetoacidosis diabética en pacientes tratados con inhibidores de SGLT2 debe considerarse ante la presencia de sintomatología inespecífica, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, anorexia, sed excesiva, disnea, confusión, o cansancio o somnolencia inusual, incluso con niveles de glucemia menores de 250 mg/dl. Los factores que deben tenerse en cuenta al inicio y durante el tratamiento con un inhibidor de SGLT2, comprenden situaciones que pueden predisponer a la presentación de cetoacidosis diabética, como deshidratación, restricción de ingesta calórica, reducción de peso, infecciones, cirugía, vómitos, reducción de la dosis de insulina, mal control de la diabetes, o ingesta de alcohol; por lo cual estas situaciones deben tenerse en cuenta al prescribir un tratamiento con un inhibidor de SGLT2. Si se sospecha el diagnóstico de cetoacidosis se debe suspender el tratamiento y realizar la determinación de cuerpos cetónicos.</p>	Acta 10 20de 16
----	----------------------	--	--	---	---	---------------------------------