



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

**ALERTA DIGEMID N° 65- 2023**

**CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA: RIESGO DE INTERACCIÓN CON LITIO**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en el apartado de Interacciones con otros medicamentos, de las especialidades farmacéuticas que contienen inhibidores del co-transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2), entre los que se encuentran canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina. Estos Inhibidores del SGLT-2 están autorizados, junto con dieta y ejercicios, para disminuir la glucemia en adultos con diabetes tipo 2 (bien en monoterapia o en asociación con otros medicamentos hipoglucemiantes).

Esta decisión se basa en la información de seguridad para los inhibidores del SGLT-2, que fue actualizada por agencias reguladoras de países como EE.UU. (FDA)<sup>1</sup>, Reino Unido (MHRA)<sup>2</sup>, Australia (TGA)<sup>3</sup>; así como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>4</sup>, las cuales señalan:

**El uso de inhibidores SGLT-2 (canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina) puede aumentar la excreción renal de litio y reducir los niveles sanguíneos de éste.**

El efecto de la interacción entre los inhibidores del SGLT-2 y litio reduce los niveles sanguíneos de éste, por lo que se requiere un control de los niveles sanguíneos de litio para reducir el riesgo de falta de eficacia.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 128 reportes de sospecha de reacciones adversas (SRA) con el uso de productos farmacéuticos que contienen canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina, desde el año 2016 a la fecha. El mayor número de SRA se reportó en pacientes de sexo femenino (n = 71) y en el grupo etario comprendido entre 45 a 64 años de edad. No se identificaron reportes de una posible interacción con productos farmacéuticos que contengan litio.

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

A los profesionales de la salud:

- Monitorizar la concentración sanguínea de litio con mayor frecuencia después de iniciar tratamiento con canagliflozina, dapagliflozina o empagliflozina, o después de cambiar la dosis de tratamiento.
- Derivar el paciente al médico que prescribió el tratamiento con litio, para que monitoree la concentración sérica de litio.

Al público en general:

- Si usted consume productos farmacéuticos que contienen litio, informe a su médico o farmacéutico si ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina; ya que su consumo puede reducir la cantidad de litio en su sangre, reduciendo su eficacia.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)) o vía reporte electrónico (e-Reporting) en el link <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 14 de julio de 2023

<sup>1</sup> Food and Drug Administration - FDA. [INVOKANA \(Canagliflozina\) 100mg y 300mg. HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION](#)

<sup>2</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA. [SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS-Foxiga 10mg](#)

<sup>3</sup> Therapeutic Goods Administration - TGA. [AUSTRALIAN PRODUCT INFORMATION - JARDIANCE empagliflozina 10mg y 25mg](#)

<sup>4</sup> European Medicines Agency - EMA. [Jardiance \(Empagliflozina\) 10mg y 25mg. EPAR-Product Information](#)