

**AIFA SU SICUREZZA INIBITORI SGLT-2****Responsabile Editoriale**  
Renato Cozzi

Dopo EMA anche l'Agencia Italiana del Farmaco segnala nuove e importanti informazioni di sicurezza sul **rischio di cheto-acidosi diabetica** segnalato in alcuni casi, a volte addirittura con pericolo di vita, durante il trattamento con inibitori SGLT-2 per il diabete di tipo 2: canagliflozin (Invokana), canagliflozin/metformina (Vokanamet), dapagliflozin (Forxiga), dapagliflozin/metformina (Xigduo), empagliflozin (Jardiance).

I medici prescrittori devono **informare i pazienti** riguardo ai segni e sintomi di acidosi metabolica (nausea, vomito, anoressia, dolore addominale, sete eccessiva, difficoltà respiratorie, confusione, astenia inusuale e sonnolenza) e valutare i pazienti per la cheto-acidosi nel momento in cui presentano segni o sintomi di acidosi metabolica, al fine di prevenire un ritardo nella diagnosi e nella gestione del paziente.

L'EMA continua a esaminare il rischio di cheto-acidosi diabetica con inibitori SGLT-2.

**Bibliografia**

1. Nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie europee e con l'agenzia italiana del farmaco (AIFA). [9 luglio 2015](#).
2. Comunicazione EMA sugli inibitori del SGLT2. AME News Farmaci [45/2015](#).

**Commissione Farmaci AME**

Agostino Paoletta (Coordinatore) ([scandiffio@libero.it](mailto:scandiffio@libero.it))  
Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Giorgia Anna Garinis, Paolo Falasca,  
Barbara Pirali, Agostino Specchio