

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

EMPAGLIFLOZINA

Resumen de Propiedades

EMPAGLIFLOZINA

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 DRUGS USED IN DIABETES

A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS

A10BK Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors

ATC code Name DDD U Adm.R Note

A10BK03 empagliflozin 17.5 mg O

Last updated: 2026-01-20

Antes

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 DRUGS USED IN DIABETES

A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS

A10BX Other blood glucose lowering drugs, excl. insulins

ATC code Name DDD U Adm.R Note

A10BX12 empagliflozin 17.5 mg O

Last updated: 2015-12-16

Protección Decreto 2085:

20061998 Empagliflozina 25 mg. JARDIANCE BOEHRINGER MANNHEIM G.M.B.H. DE MANNHEIM WALDHOF. INVIMA 2015M-0015993 IMPORTAR Y VENDER 15/07/2015. 15/07/2020. 8.2.3.0.N10 Acta 47 de 2013 numeral 3.1.1.3. Acta 51 de 2013 numeral 3.1.1.2.

Antología farmacoterapéutica: <https://go.drugbank.com/drugs/DB09038>

Empagliflozina

Resumen

La empagliflozina es un inhibidor de SGLT2 que se utiliza para controlar la diabetes mellitus tipo 2.

Nombres de marca

Glyxambi, Jardiance, Synjardy, Trijardy

Nombre generico

Empagliflozina

Número de acceso a DrugBank

DB09038

Fondo

La empagliflozina es un inhibidor del cotransportador 2 de sodio-glucosa (SGLT2), los transportadores principales responsables de la reabsorción de glucosa en el riñón. 10 Se utiliza clínicamente como complemento de la dieta y el ejercicio, a menudo en combinación con otras terapias farmacológicas 15 , 16 , 13 para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. 18

El primer inhibidor conocido de SGLT, la florizina, se aisló de la corteza de los manzanos en 1835 y se investigó exhaustivamente hasta el siglo XX, pero finalmente se consideró inapropiado para uso clínico dada su falta de especificidad y efectos secundarios gastrointestinales significativos. 12 Los intentos de superar estas limitaciones vieron por primera vez el desarrollo de análogos de O-glucósido de florizina (por ejemplo, remogliflozina etabonato), pero estas moléculas demostraron ser relativamente inestables farmacocinéticamente. El desarrollo de los análogos de la florizina C-glucósido remedió los problemas observados en la generación anterior y llevó a la aprobación de la FDA de la canagliflozina en 2013 y de la dapagliflozina y la empagliflozina en 2014. 12 Como la más recientemente aprobada de las drogas "flozin", la empagliflozina lleva la selectividad más alta para SGLT2 sobre SGLT1 (aproximadamente 2700 veces).

Escribe

Pequeña molécula

Grupos

Aprobado

Estructura

Pulgar

Peso

Promedio: 450,91

Monoisotópico: 450.1445309

Fórmula química

C 23 H 27 ClO 7

Sinónimos

Empagliflozina

Empagliflozinum

Identificaciones externas

BI 10773 BI-10773 BI10773

Farmacología

Indicación

Empagliflozin está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes tipo 2. También está indicado para reducir el riesgo de muerte cardiovascular en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida. 18

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andia Rey STAR y Dr. Oscar Andia Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

La empagliflozina también está disponible como un producto combinado con metformina 16 y linagliptina 15 como complemento de la dieta y el ejercicio en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos.

En enero de 2020, la FDA aprobó un producto combinado de liberación prolongada que contiene empagliflozina, metformina y linagliptina para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 cuando se usa junto con la dieta y el ejercicio. 13

La empagliflozina también está aprobada para reducir el riesgo de mortalidad cardiovascular y hospitalización en adultos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida 18, independientemente de si el paciente tiene diabetes concomitante o no.

Empagliflozin no está aprobado para su uso en pacientes con diabetes tipo 1.

Condiciones asociadas Mortalidad cardiovascular Hospitalizaciones Diabetes mellitus tipo 2

Contraindicaciones Ver <https://go.drugbank.com/drugs/DB09038>

Farmacodinamia

La empagliflozina reduce los niveles de glucosa en sangre al prevenir la reabsorción de glucosa en los riñones, lo que aumenta la cantidad de glucosa excretada en la orina. 18 Tiene una duración de acción relativamente larga y solo requiere una dosis una vez al día. Los pacientes deben ser monitoreados de cerca para detectar signos y síntomas de cetoacidosis independientemente del nivel de glucosa en sangre, ya que la empagliflozina puede precipitar la cetoacidosis diabética en ausencia de hiperglucemia. 18 Como su mecanismo de acción es contingente sobre la excreción renal de la glucosa, empagliflozina puede ser mantenido en casos de lesión renal aguda y / o suspenderse en los pacientes que desarrollan la enfermedad renal crónica.

La sobreexcreción de glucosa crea un entorno urogenital rico en azúcar que aumenta el riesgo de infecciones urogenitales, incluidas urosepsis, pielonefritis, infecciones micóticas e incluso gangrena de Fournier, tanto en pacientes masculinos como femeninos, vigile de cerca los signos y síntomas de desarrollar una infección. 18

Mecanismo de acción

La gran mayoría de la glucosa filtrada a través del glomérulo se reabsorbe dentro del túbulo proximal, principalmente a través del SGLT2 (cotransportador 2 ligado a sodio-glucosa) que es responsable de aproximadamente 90% de la reabsorción total de glucosa en los riñones. La Na⁺ / K⁺ -ATPasa en la membrana basolateral de las células tubulares proximales utiliza ATP para bombear activamente iones Na⁺ hacia el intersticio que rodea el túbulo, estableciendo un Na⁺ gradiente de dentro de la célula tubular. El SGLT2 en la membrana apical de estas células luego utiliza este gradiente para facilitar el cotransporte activo secundario de Na⁺ y glucosa fuera del filtrado, reabsorbiendo así la glucosa nuevamente en la sangre - inhibiendo este cotransporte, entonces, permite un marcado aumento en la glucosuria y disminución de los niveles de glucosa en sangre. La empagliflozina es un potente inhibidor de los transportadores renales de SGLT2 ubicados en los túbulos proximales de los riñones y actúa para reducir los niveles de glucosa en sangre mediante un aumento de la glucosuria. 18

La empagliflozina también parece ejercer beneficios cardiovasculares, específicamente en la prevención de la insuficiencia cardíaca, independientemente de sus efectos hipoglucemiantes, aunque no se comprende con precisión el mecanismo exacto de este beneficio. Se han propuesto varias teorías, incluida la posible inhibición del de Na⁺ / H⁺ intercambiador (NHE) 1 en el miocardio y del NHE3 en el túbulo proximal, reducción de la precarga a través de efectos diuréticos / natriuréticos y reducción de la presión arterial, prevención de enfermedades cardíacas. fibrosis a través de la supresión de marcadores profibróticos y reducción de adipocinas proinflamatorias. 11

Absorción

Después de la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en aproximadamente 1,5 horas (T_{máx} .). En el estado estacionario, el AUC y la C plasmáticas máx fueron 1870 nmol · h / L y 259 nmol / L, respectivamente, después del tratamiento con empagliflozina 10 mg al día y 4740 nmol · h / L y 687 nmol / L, respectivamente, después del tratamiento con empagliflozina. 25 mg al día. 18 La administración con alimentos no afecta significativamente la absorción de empagliflozina.

Volumen de distribución

El volumen en estado estacionario aparente estimado de distribución es de 73,8 L. 18

Enlace proteico

La empagliflozina se une a proteínas plasmáticas en aproximadamente un 86,2%. 18

Metabolismo

La empagliflozina sufre un metabolismo mínimo. Se metaboliza principalmente mediante glucuronidación por 5'-difosfoglucuronosiltransferasas 2B7, 1A3, 1A8 y 1A9 para producir tres metabolitos glucurónidos: 2-O-, 3-O- y 6-O-glucurónido. 18 Ningún metabolito representó más del 10% del material total relacionado con el fármaco.

Ruta de eliminación

Después de la administración oral de empagliflozina radiomarcada, aproximadamente el 41,2% de la dosis administrada se eliminó en las heces y el 54,4% se eliminó en la orina. La mayor parte de la radiactividad en las heces se debió al fármaco original inalterado, mientras que aproximadamente la mitad de la radiactividad en la orina se debió al fármaco original inalterado. 18

Media vida

Se encontró que la vida media de eliminación terminal aparente fue de 12,4 h según el análisis farmacocinético de la población. 18

Autorización

Se encontró que el aclaramiento oral aparente era de 10,6 l / h según un análisis farmacocinético poblacional. 18

Efectos adversos e Interacciones

Ver <https://go.drugbank.com/drugs/DB09038>

Toxicidad

La experiencia con la sobredosis de empagliflozina es limitada; emplee medidas sintomáticas y de apoyo estándar, así como descontaminación gástrica cuando sea apropiado. No se ha estudiado el uso de hemodiálisis en la sobredosis de empagliflozina, pero es poco probable que sea beneficioso dada la relativamente alta unión a proteínas del fármaco

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

Interacciones de alimentos

Tomar con o sin comida. La coadministración con alimentos altera levemente la farmacocinética, pero no en un grado clínicamente significativo.

Categorías

Códigos ATC

A10BD19 - Linagliptin y empagliflozin

A10BD - Combinaciones de fármacos hipoglucemiantes orales

A10B - FÁRMACOS PARA BAJAR LA GLUCOSA EN SANGRE, EXCL. INSULINAS

A10 - FÁRMACOS UTILIZADOS EN DIABETES

A - TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

A10BD20 - Metformina y empagliflozina

A10BD - Combinaciones de fármacos hipoglucemiantes orales

A10B - FÁRMACOS PARA BAJAR LA GLUCOSA EN SANGRE, EXCL. INSULINAS

A10 - FÁRMACOS UTILIZADOS EN DIABETES

A - TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

A10BK03 - Empagliflozina

A10BK - Inhibidores del cotransportador 2 de sodio-glucosa (SGLT2)

A10B - FÁRMACOS PARA BAJAR LA GLUCOSA EN SANGRE, EXCL. INSULINAS

A10 - FÁRMACOS UTILIZADOS EN DIABETES

A - TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

Ver <https://go.drugbank.com/drugs/DB09038>

Descripción adaptada de Medicamentos a un clic MinSalud Colombia

<http://www.medicamentosaunclic.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedasIfrm.aspx?idPpio=655>

empagliflozina

CÓDIGO ATC: A10BX12

CLASE TERAPÉUTICA: hipoglucemiantes orales. Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2).

Mecanismo de acción

La empagliflozina es un inhibidor competitivo reversible y selectivo altamente potente (IC50 de 1,3 nmol) del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2).

La empagliflozina no inhibe otros transportadores de glucosa importantes para el transporte de glucosa a los tejidos periféricos y es 5.000 veces más selectivo para el SGLT2 que para el SGLT1, el transportador más importante responsable de la absorción de glucosa en el intestino.

El SGLT2 se encuentra altamente expresado en el riñón, mientras que la expresión en otros tejidos es inexistente o muy baja.

Es responsable, como transportador predominante, de la reabsorción de glucosa tras la filtración glomerular para devolverla a la circulación.

En los pacientes con diabetes tipo 2 e hiperglucemia, se filtra y reabsorbe una mayor cantidad de glucosa.

La empagliflozina mejora el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 al reducir la reabsorción renal de glucosa.

La cantidad de glucosa eliminada por el riñón mediante este mecanismo glucurético depende de la concentración de glucosa en sangre y de la TFG.

El mecanismo de acción de la empagliflozina es independiente de la función de las células beta y de la vía de la insulina, lo que contribuye a un bajo riesgo de hipoglucemia (9).

Posología

Las dosis que se presentan en esta sección son indicativas y debe consultarse el protocolo específico de cada condición de salud.

Adultos: se utiliza como monoterapia o como terapia combinada (1).

Diabetes mellitus tipo II:

Dosis inicial: 10mg por vía oral una vez al día por la mañana.

Dosis de mantenimiento: puede aumentar a 25mg por vía oral una vez al día.

Dosis máxima: 25mg por vía oral una vez al día (2)(3).

Ajuste de dosis:

Insuficiencia renal:

Tasa de filtración glomerular 45 mL/min/m²: no requiere ajuste de dosis.

Tasa de filtración glomerular menor a 45 mL/min/m²: no iniciar la terapia. Suspender el tratamiento si se observa compromiso renal y si la GFR se mantiene en este nivel o desciende más.

Pediatría:

La agencia reguladora local contraindica su uso en pacientes menores de 18 años (1).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a empagliflozina o a cualquiera de los componentes del medicamento.

Insuficiencia renal severa.

Diabetes mellitus tipo 1.

Enfermedad renal terminal.

Diálisis.

Mayores de 75 años.

Menores de 18 años (1,2,3).

Efectos adversos

Serios:

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

Endocrino metabólica: cetoacidosis diabética, hipoglicemia grave (monoterapia o en combinación con metformina sola, metformina más sulfonilureas, o pioglitazona (con/sin metformina), 0%; en combinación con insulina, el 1,3% (25mg)), cetoacidosis.

Renal: pielonefritis, sepsis de origen urinario (2).

Comunes:

Endocrino metabólicos: hipoglicemia (monoterapia 0,4%, terapia combinada 1,2-28,4%).

Renal: aumento en la frecuencia urinaria (3,2-3,4%), infecciones del tracto urinario (menores de 75 años 7,6-9,3%, mayores de 75 años 15,1-15,7%).

Reproductivos: infección genital femenina (5,4-6,4%) (2).

Precauciones

No debe usarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1, ni para tratar la cetoacidosis diabética.

No debe usarse en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, ni en enfermedad renal en fase terminal.

Se debe evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo.

En los pacientes que desarrollan hipovolemia, debe considerarse la interrupción temporal.

La insulina y los secretagogos de insulina, como las sulfonilureas, causan hipoglucemia. En consecuencia, en caso de coadministración, puede ser necesario reducir la dosis de insulina o del secretagogo de insulina.

No se recomienda en pacientes mayores de 75 años.

La experiencia en pacientes con falla cardíaca y falla hepática es limitada.

No se recomienda el uso de dapagliflozina en pacientes en terapia concomitante con pioglitazona, debido a que hay un incremento en el riesgo de cáncer de vejiga en estos pacientes.

Durante el tratamiento se ha reportado:

Cetoacidosis que puede requerir hospitalización.

Hipoglicemia, especialmente cuando se usa concomitantemente con insulina.

Elevación del colesterol y los triglicéridos séricos

Infecciones urinarias moderadas a severas que pueden evolucionar a pielonefritis y sepsis de origen urinario.

Compromiso de la función renal: aumento de la creatinina y disminución de la tasa de filtración glomerular, aún en pacientes con función renal normal previa.

Infecciones micóticas genitales.

Hipotensión sintomática.

Cáncer de vejiga: inicio, recrudescimiento o recaída de la enfermedad (1,2).

Población Especial:

Embarazo:

No hay datos sobre el uso de empagliflozina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales muestran que la empagliflozina atraviesa la placenta durante la última fase de la gestación en un grado muy limitado, pero no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos en lo que respecta al desarrollo embrionario temprano.

No obstante, los estudios realizados en animales han mostrado efectos adversos en el desarrollo posnatal.

Cuando la paciente diabética planea un embarazo y durante su transcurso, la diabetes no debe ser tratada con empagliflozina, sino con insulina.

La anterior recomendación se hace con el fin de mantener los niveles de glucosa en sangre lo más próximo posible a los valores normales con el fin de reducir el riesgo de malformaciones fetales asociadas con niveles anormales de glucosa en sangre (3).

Lactancia:

Empagliflozina no debe utilizarse durante la lactancia.

No se dispone de datos en humanos sobre la excreción de la empagliflozina en la leche materna. Los datos toxicológicos disponibles en animales han mostrado que la empagliflozina se excreta en la leche. No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos o los lactantes (3).

Enfermedad Hepática:

No requiere ajuste de dosis (3).

Enfermedad Renal:

No utilizar en enfermedad renal terminal, diálisis, ni en insuficiencia renal severa

Requiere ajuste de dosis (1,2,3).

Interacciones:

Fármaco – Fármaco:

Diuréticos: la empagliflozina puede aumentar el efecto diurético de las tiazidas y diuréticos del ASA y puede aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión.

Insulina y secretagogos de la insulina: la insulina y los secretagogos de la insulina, como las sulfonilureas, provocan hipoglucemia. Por lo tanto, puede necesitarse una dosis menor de insulina o del secretagogo de la insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia cuando se usan en combinación con empagliflozina (3).

Fármaco – Alimento:

No se han reportado interacciones con los alimentos.

Adulto Mayor:

No se recomienda el uso en pacientes mayores de 75 años.

Usar de acuerdo con la función renal del paciente (1).

Información en el contexto local

La "Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

mayor de 18 años" (6), recomienda:

En los pacientes con DMT2 recién diagnosticada en quienes se decida terapia combinada desde el inicio, se sugiere la combinación de metformina con un inhibidor SGLT-2, como una alternativa a la combinación de metformina con inhibidor DPP-4. Recomendación débil a favor.

En los pacientes con DMT2 que no han alcanzado la meta terapéutica con metformina como monoterapia ($HbA_{1c} > 7\%$), se sugiere adicionar inhibidor SGLT2 como alternativa al iDPP-4. Recomendación débil a favor.

Se sugiere la adición de agonista de GLP-1 como tercera medicación antidiabética a los pacientes que fallen a la terapia oral combinada y persistan obesos ($IMC = 30$). En este caso los dos medicamentos orales a utilizar serán metformina e inhibidores SGLT2. Recomendación débil a favor.

Se sugiere considerar la asociación de metformina, inhibidores de SGLT-2 y agonista de GLP-1 únicamente en los pacientes que no han alcanzado la meta terapéutica con metformina con terapia dual y que persistan obesos ($IMC = 30$). Recomendación débil a favor.

La "Guía de Práctica Clínica (GPC) Recién nacido sano" (7), recomienda:

NO SUSPENDER la lactancia materna cuando se usan los siguientes medicamentos a dosis habituales pero debe observarse siempre al recién nacido:

Medicamentos para la diabetes.

Recomendación fuerte en contra de la intervención (suspensión de la lactancia materna).

La agencia sanitaria INVIMA, con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Food and Drug Administration (FDA), con respecto al riesgo de cetoacidosis asociado al uso de los inhibidores del transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) (8), informa:

Los inhibidores del transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) hacen parte del grupo de medicamentos para el manejo de Diabetes Mellitus tipo 2.

La Food and Drug Administration (FDA) en Diciembre de 2015 incluyó nuevas advertencias en el etiquetado en los medicamentos que hacen parte del grupo de los inhibidores del transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), empleados en el tratamiento de la diabetes mellitus, en donde se establece una relación con la presentación de cetoacidosis e infecciones urinarias graves.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos:

MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Recuerde que los inhibidores del transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) solo están recomendados para el manejo de Diabetes mellitus tipo 2.

Antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor de SGLT2, debe tener en cuenta si el paciente cursa con situaciones que pueden predisponer a la presentación de cetoacidosis, como deshidratación, restricción de ingesta calórica, reducción de peso, infecciones, cirugías, vómitos, mal control de la diabetes, o ingesta de alcohol.

Debe advertir a su paciente, que si presenta síntomas como sed excesiva, disnea, confusión, cansancio o somnolencia inusual, debe consultar a su centro de atención.

Monitoree y evalúe continuamente signos que indiquen cetoacidosis, 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.

Si se sospecha el diagnóstico de cetoacidosis se recomienda suspender el tratamiento y realizar ajustes.

En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el uso de los inhibidores del transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Referencias

INVIMA. Sistema de Trámites en Línea - Consultas Públicas - Registros Sanitarios.

Micromedex Solutions | Evidence-Based Clinical Decision Support [Internet]. [cited 2015 Aug 27]. Available from: <http://micromedex.com/>.

Empaglifozina - Ficha técnica [Internet]. [cited 2015 Dec 28]. Available from: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140522128562/anx_128562_es.pdf.

MedlinePlus - Información de Salud de la Biblioteca Nacional de Medicina [Internet]. [cited 2015 Aug 27]. Available from: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/medlineplus.html>.

Research C for DE and. Resources for You - Piénselo Muy Bien: Una Guía Para el Control de los Beneficios y Riesgos de las Medicinas [Internet]. Center for Drug Evaluation and Research; [cited 2015 Dec 7]. Available from: <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/ucm079494.htm>.

Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años. [Internet]. 2015 [cited 2017 Jan 13]. Available from: http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_637/GPC_diabetes/GPC_diabetes_tipo2_completa.aspx

Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica del recién nacido sano. 2013.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Alerta INVIMA - INHIBIDORES DEL TRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA TIPO 2 (SGLT2) [Internet]. Bogotá; 2016 [cited 2017 Jan 8]. Available from: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORME-PROFESIONALES-PACIENTES-Y-CUIDADORES-SGLT2.pdf

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS. Centro de información online de medicamentos de la AEMPS. [Internet]. [cited 2018 Dic 04]. Ficha técnica de medicamentos Empaglifozina. Available from: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/114930014/FT_114930014.html

Última modificación: Ver

<http://www.medicamentosaunclic.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedasIfrm.aspx?idPpio=655>

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

DESCRIPCION en IQB Argentina

La empagliflozina es un inhibidor selectivo y reversible del cotransportador de sodio y glucosa 2 (SGLT2). Al inhibir la resorción de la glucosa, reduce la hiperglucemia post-prandial. Se utiliza en el tratamiento de la diabetes tipo 2 solo o en combinación con otros hipoglucemiantes, incluida la insulina

Mecanismo de acción: el co-transportador 2 de sodio-glucosa es (SGLT2) es el transportador predominante responsable de la reabsorción de la glucosa a partir del filtrado glomerular, llevándola de nuevo a la circulación. La empagliflozina es un inhibidor de SGLT2, y por lo tanto reduce la reabsorción de la glucosa aumentan la cantidad de esta eliminada en la orina. La acción de empagliflozina es independiente de la función de las células beta pancreáticas y de la secreción de insulina y por tanto el riesgo de producir hipoglucemias es muy bajo. La excreción de glucosa en la orina entraña una pérdida de calorías, que se asocia con una pérdida de grasa corporal y una pérdida de peso.

En los pacientes con diabetes tipo 2, la excreción urinaria de glucosa aumenta inmediatamente después de la primera dosis de empagliflozina, manteniéndose durante las cuatro semanas de tratamiento. Las cantidades de glucosa eliminada oscilan entre 64 gramos/día después de la dosis de 10 mg y 78 mg/día después de la dosis de 25 mg de empagliflozina. En paralelo, el volumen de orina aumenta entre 135 ml y 341 ml por día. El aumento de la diuresis contribuye a una reducción moderada de la presión arterial

Farmacocinética: después de la administración oral de empagliflozina se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas a las 1.5 horas. Seguidamente, las concentraciones plasmáticas disminuyen de una manera bifásica con una fase de distribución rápida y una fase terminal de relativamente lenta. En el estado estacionario el AUC y la Cmax plasmáticas fueron 1.870 nmol * h/L y 259 nmol/L, respectivamente, con 10 mg/día de empagliflozina y 4.740 nmol*h/ L y 687 nmol/L, respectivamente, con 25 mg/día. Los parámetros farmacocinéticos después de una dosis única y en el estado estacionario fueron similares, lo que sugiere una farmacocinética lineal con respecto al tiempo.

La administración de 25 mg empagliflozin después de la ingesta de una comida rica en grasas y alta en calorías ocasiona una reducción del AUC de aproximadamente un 16% y la Cmax disminuyó en aproximadamente un 37%. Estos efectos no son clínicamente relevantes y, por tanto, la empagliflozin puede administrarse con o sin alimentos.

El volumen de distribución aparente en el estado estacionario se estimó en 73,8 L. Tras la administración de una dosis oral de [14C] -empagliflozina en solución oral a sujetos sanos, la partición en los glóbulos rojos fue de aproximadamente el 36,8% y la unión a proteínas plasmáticas fue del 86,2%.

No se detectaron metabolitos principales de empagliflozina en el plasma humano y los metabolitos más abundantes fueron tres conjugados glucurónidos (2-O-, -O-3, y 6-O-glucurónido). La exposición sistémica de cada metabolito fue de menos de 10% de total de material. Varios estudios in vitro sugieren que la principal vía del metabolismo de la empagliflozina en los seres humanos es la glucuronidación por la uridina 5'-difosfo-glucuronosiltransferasas UGT2B7, UGT1A3, UGT1A8, y UGT1A9

La semi-vida aparente de eliminación terminal de empagliflozina se estimó en 12,4 h y el aclaramiento aparente fue de 10,6 L/h.

Después de la dosificación una vez al día, se observó una acumulación del 22%, en el estado estacionario. Tras la administración de [14C] -empagliflozina en solución oral a sujetos sanos, aproximadamente el 95,6% de la radioactividad fue eliminada en las heces (41,2%) o la orina (54,4%). La mayoría de la radioactividad recuperada en las heces era fármaco original alterar y aproximadamente la mitad de la radioactividad excretada en orina fue fármaco original sin alterar.

Los pacientes con insuficiencia renal leve (TFG: de 60 a menos de 90 ml / min/1,73 m²), moderada (TFG: de 30 a menos de 60 ml/min /1,73 m²) y grave (TFG: menos de 30 mL / min 1,73 m²) insuficiencia renal y pacientes con enfermedad renal terminal, el AUC de la empagliflozina aumentó en aproximadamente un 18%, 20%, 66% y 48%, respectivamente, en comparación con sujetos con función renal normal. Los niveles plasmáticos máximos de empagliflozina fueron similares en sujetos con insuficiencia renal moderada e insuficiencia renal terminal en comparación con pacientes con función renal normal. El aclaramiento de la empagliflozin disminuyó, aunque la fracción de empagliflozin que se excreta sin cambios en la orina y la excreción urinaria de glucosa, disminuyó con disminución de la TFG.

En sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada y severa, según la clasificación de Child-Pugh, el AUC de empagliflozin aumentó en aproximadamente un 23%, 47% y 75%, y la Cmax aumentó en aproximadamente un 4%, 23% y 48%, respectivamente, en comparación con sujetos con función hepática normal.

Toxicidad: la carcinogénesis potencial de la empagliflozina se evaluó en estudios de 2 años realizados en ratones CD-1 y ratas Wistar. La empagliflozina no aumentó la incidencia de tumores en las ratas hembra que recibieron dosis de 100, 300, o 700 mg/kg/día (hasta 72 veces la exposición de la dosis clínica máxima de 25 mg). En las ratas macho, la incidencia de hemangiomas del nodo linfático mesentérico aumentó significativamente con dosis de 700 mg/kg/día o aproximadamente 42 veces la exposición de una dosis clínica 25 mg. La empagliflozina no aumentó la incidencia de tumores en ratones hembra con dosis de 100, 300, o 1.000 mg/kg/día (hasta 62 veces la exposición de una dosis clínica 25 mg). Se observaron adenomas y carcinomas tubulares renales en ratones machos con 1000 mg/kg/día, que es aproximadamente 45 veces la exposición de la dosis clínica máxima de 25 mg.

La empagliflozina no fue mutagénica ni clastogénica con o sin activación metabólica en el ensayo de mutagenicidad bacteriana de Ames in vitro, en el ensayo in vitro en células de linfoma L5178Y tk +/- de ratón ensayo o en el ensayo de micronúcleos in vivo en ratas.

La empagliflozina no tuvo efectos sobre el apareamiento, la fertilidad o desarrollo embrionario temprano en ratas hembra o machos tratados hasta la dosis máxima de 700 mg/kg/día (aproximadamente 155 veces la dosis clínica de 25 mg en machos y hembras, respectivamente).

Véase también Canagliflozina Dapagliflozina Ipragliflozina

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

La empagliflozina está indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en adultos monoterapia o en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes, incluida la insulina, cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionen un control glucémico adecuado

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

Monoterapia:

Administración oral:

La dosis inicial recomendada es de 10 mg de empagliflozina una vez al día. En los pacientes que toleran la empagliflozina 10 mg una vez al día que tengan una TFG_e > 45 ml/min/1,73 m² y necesiten un control glucémico más estricto, la dosis puede aumentarse a 25 mg una vez al día. La dosis máxima diaria es de 25 mg

En combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes (sulfonilureas, insulina):

Administración oral:

Adultos: La dosis inicial recomendada es de 10 mg de empagliflozina una vez al día. En los pacientes que toleran la empagliflozina 10 mg una vez al día que tengan una TFG_e > 45 ml/min/1,73 m² y necesiten un control glucémico más estricto, la dosis puede aumentarse a 25 mg una vez al día. En estos pacientes puede ser necesaria una reducción de las dosis de la sulfonilurea o de la insulina

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La empagliflozina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de su formulación. La empagliflozina no se debe utilizar en los pacientes con diabetes tipo 1 o con cetoacidosis diabética.

El tratamiento con empagliflozina no debe iniciarse en pacientes con una TFG_e inferior a 60 ml/min/1,73 m² o un CrCl <60 ml/min.

El tratamiento con empagliflozina debe interrumpirse cuando la TFG_e se encuentre sistemáticamente por debajo de 45 ml/min/1,73 m² o el CrCl se encuentre sistemáticamente por debajo de 45 ml/min. La empagliflozina no es eficaz en los pacientes sometidos a diálisis.

Debido a su mecanismo de acción, fundamentalmente renal, se aconseja vigilar la función renal antes de iniciar un tratamiento con empagliflozina y a intervalos periódicos. Igualmente, si se añaden otros fármacos que puedan afectar la función renal, esta será adecuadamente monitorizada.

La caída de la volemia inducida por la diuresis osmótica que acompaña la glucosuria puede afectar el estado de hidratación, en particular en los pacientes de edad avanzada, con una disminución de la presión arterial. Se debe tener precaución en los pacientes para los que una caída de la presión arterial inducida por la empagliflozina pudiera suponer un riesgo, tales como pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, pacientes en tratamiento antihipertensivo con antecedentes de hipotensión o pacientes de 75 años de edad o mayores. En el caso de enfermedades concomitantes que puedan conducir a una pérdida de líquidos (por ejemplo, diarrea), se recomienda una estrecha monitorización de la volemia y de los electrolitos.

El aumento de las concentraciones de glucosa en la orina puede favorecer las infecciones (cistitis, balanitis, pielonefritis, sepsis uretral, etc). En el caso de pacientes con infecciones complicadas del tracto urinario, debe valorarse la interrupción temporal del tratamiento con empagliflozina.

Clasificación de la FDA de riesgo en el embarazo

La empagliflozina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. No hay datos sobre el uso de empagliflozina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales muestran que la empagliflozina atraviesa la placenta durante la última fase de la gestación en un grado muy limitado, pero no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos en lo que respecta al desarrollo embrionario temprano. No obstante, los estudios realizados en animales han mostrado efectos adversos en el desarrollo posnatal. El uso de la empagliflozina no está recomendado durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

En animales la empagliflozina se excreta en la leche materna. Al no poder excluir un riesgo para los recién nacidos o los lactantes, se recomienda no utilizar empagliflozina durante la lactancia.

INTERACCIONES

La principal vía de metabolismo de la empagliflozina en los seres humanos es la glucuronidación por las uridina 5'-difosfoglucuronosiltransferasas UGT2B7, UGT1A3, UGT1A8, y UGT1A9. La empagliflozina no inhibe, inactiva o induce las isoenzimas del citocromo P450, ni tampoco inhibe la UGT1A1. No son de esperar interacciones con fármacos que son sustratos de estas enzimas.

La empagliflozina es un sustrato de la P-glicoproteína (P-gp) y de la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP), pero no inhibe estos transportadores a las dosis terapéuticas. La empagliflozina es un sustrato de los transportadores de absorción humana OAT3, OATP1B1, y OATP1B3, pero no OAT1 y OCT2, pero no inhibe ninguno de estos transportadores de captación a concentraciones plasmáticas clínicamente relevantes y, por lo tanto, no se prevé ningún efecto de la empagliflozina en los medicamentos administrados simultáneamente, que son sustratos de estos transportadores de absorción.

La farmacocinética de la empagliflozina no se alteró con la coadministración de metformina, glimepirida, la pioglitazona, la sitagliptina, linagliptina, warfarina, verapamilo, ramipril, simvastatina, hidroclorotiazida, y torasemida en voluntarios sanos. Los aumentos observados en el AUC de la empagliflozina siguientes a su coadministración con gemfibrozilo, rifampicina, o probenecid no fueron clínicamente relevantes.

En sujetos con función renal normal, la coadministración de empagliflozina con probenecid resultó en una disminución del 30% de la fracción de empagliflozina excretada en la orina sin ningún efecto sobre la excreción urinaria de glucosa en las 24 horas. Se desconoce la relevancia de esta observación en los pacientes con insuficiencia renal.

La empagliflozina puede aumentar el efecto diurético de las tiazidas y de los diuréticos del asa y puede aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión.

La empagliflozina no inhibe, inactiva ni induce las isoformas del CYP450. La empagliflozina no inhibe la UGT1A1. Por lo tanto, se considera improbable que se produzcan interacciones farmacológicas que impliquen a las principales isoformas del CYP450 o a la UGT1A1 con empagliflozina y a los sustratos de estas enzimas administrados de forma conjunta.

Los estudios realizados en voluntarios sanos sugieren que la empagliflozina no tiene ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de la metformina, la glimepirida, la pioglitazona, la sitagliptina, la linagliptina, la simvastatina, la warfarina, el ramipiril, la digoxina, los diuréticos y los anticonceptivos orales.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas producidas por la empagliflozina se han deducido de los estudios clínicos que incluyeron un total de 13.076 pacientes con diabetes tipo 2, de los cuales, 2.856 pacientes recibieron empagliflozina 10 mg y 3.738 pacientes recibieron

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

empagliflozina 25 mg durante al menos 24 semanas y 601 o 881 pacientes durante al menos 76 semanas, ya sea como monoterapia o en combinación con metformina, una sulfonilurea, pioglitazona, inhibidores de la DPP-4 o insulina.

Las reacciones adversas, clasificadas por sistemas u órganos y frecuencias fueron

Infecciones e infestaciones: frecuentes: moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales. Infección del tracto urinario

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: muy frecuentes: hipoglucemia (cuando se usa con una sulfonilurea o con insulina)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: frecuentes: prurito (generalizado)

Trastornos vasculares: poco frecuentes: Hipovolemia

Trastornos renales y urinarios : frecuentes: aumento de la micción; poco frecuentes: disuria

La frecuencia de la hipoglucemia leve depende de los agentes añadidos a la empagliflozina. La frecuencia de pacientes con hipoglucemia leve fue similar para empagliflozina y placebo en monoterapia, tratamiento de adición a metformina y tratamiento de adición a pioglitazona con o sin metformina.

En cambio, se observó un aumento de la frecuencia cuando se administró como tratamiento de adición a metformina y una sulfonilurea y como tratamiento de adición a insulina con o sin metformina y con o sin sulfonilurea

No se observó ningún aumento en la hipoglucemia grave con el uso de empagliflozina en comparación con el placebo en monoterapia, tratamiento de adición a metformina, tratamiento de adición a metformina y una sulfonilurea, y tratamiento de adición a pioglitazona con o sin metformina.

El aumento de la micción se observó con mayor frecuencia en los pacientes tratados con empagliflozina (empagliflozina 10 mg: 3,4 %, empagliflozina 25 mg: 3,2 %) en comparación con placebo (1,0 %). El aumento de la micción fue principalmente de intensidad leve a moderada.

Se observó un aumento de la frecuencia cuando se administró como tratamiento de adición a la insulina con o sin metformina y con o sin una sulfonilurea

En caso de sobredosis, debe iniciarse un tratamiento adecuado al estado clínico del paciente (lavado gástrico y otras medidas de soporte). No se ha estudiado la eliminación de empagliflozina mediante hemodiálisis.

REFERENCIAS

Vickers SP, Cheetham SC, Headland KR, Dickinson K, Grempler R, Mayoux E, Mark M, Klein T. Combination of the sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor empagliflozin with orlistat or sibutramine further improves the body-weight reduction and glucose homeostasis of obese rats fed a cafeteria diet. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2014 Jul 1;7:265-75

Neumiller JJ. Empagliflozin: a new sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor for the treatment of type 2 diabetes. *Drugs Context*. 2014 Jun 11;3:212262.

Zinman B, Inzucchi SE, Lachin JM, Wanner C, Ferrari R, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, Kempthorne-Rawson J, Newman J, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC. Rationale, design, and baseline characteristics of a randomized, placebo-controlled cardiovascular outcome trial of empagliflozin (EMPA-REG OUTCOME™). *Cardiovasc Diabetol*. 2014 Jun 19;13:102.

Scheen AJ. Pharmacokinetic and pharmacodynamic profile of empagliflozin, a sodium glucose co-transporter 2 inhibitor. *Clin Pharmacokinet*. 2014 Mar;53(3):213-25

Ridderstråle M, Svaerd R, Zeller C, Kim G, Woerle HJ, Broedl UC; EMPA-REG H2H-SU trial investigators. Rationale, design and baseline characteristics of a 4-year (208-week) phase III trial of empagliflozin, an SGLT2 inhibitor, versus glimepiride as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes mellitus with insufficient glycemic control. *Cardiovasc Diabetol*. 2013 Sep 5;12:129.

Heise T, Seman L, Macha S, Jones P, Marquart A, Pinnetti S, Woerle HJ, Dugi K. Safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of multiple rising doses of empagliflozin in patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Ther*. 2013 Dec;4(2):331-45

Sarashina A, Koiwai K, Seman LJ, Yamamura N, Taniguchi A, Negishi T, Sesoko S, Woerle HJ, Dugi KA. Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of single doses of empagliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor, in healthy Japanese subjects. *Drug Metab Pharmacokinet*. 2013;28(3):213-9

Monografía creada del 15 de Junio de 2014. Equipo de redacción de IQB (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica -ANMAT - Argentina).

ANTOLOGIA FARMACOTERAPEUTICA. Descripción adaptada de: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/e068.htm>

Descripción monográfica del pionero: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002677/WC500168592.pdf

Archivo de Reserva Med-Informática (ARMI): http://www.med-informatica.net/STAR/AntologiaFarmacoterapeutica/EMPAGLIFLOZINA_Jardiance_DM_WC500168592.pdf

Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR): http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002677/WC500168595.pdf

Archivo de Reserva Med-Informática (ARMI): http://www.med-informatica.net/STAR/AntologiaFarmacoterapeutica/EMPAGLIFLOZINA_Jardiance_EPAR_WC500168595.pdf

Actas relevantes de Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA sobre este Principio Activo. Notas Farmacovigilanc

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija No. | ID MR | ATC | Descripción Principio Activo | Forma Farmacéutica | Precio por Unidad de Regulación | Unidad de Regulación | Principio activo base del cálculo

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija 146 | 194 | A10BX12 | Empagliflozina | Sólido - Oral | 318,668941 | mg | Empagliflozina

Circular: ID | ID_MR | ATC_INVIMA_MR | PRINCIPIO_ACTIVO_MR | FORMA_FARMA_MR | PRUmC | UmC |

Metodología_Cálculo | Circular que incorpora a Control Directo

07 de 2018: 106 | 194 | A10BX12 | Empagliflozina | Tableta o Cápsula | 301,97 | mg | PRI | Circular 03 de 2017 y Circular 04 de 2018

Art.4° de Circular 04 de 2018 ratifica Art.5° de Circular 03 de 2017 (vigente 01mar18) que fija VUmC así: 51 | 194 | A10BX12 |

Empagliflozina | Tableta o Cápsula | mg | 301,97. Este valor constituye Precio de Referencia para productos del Plan de Beneficios

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

CON cargo a UPC -antes POS- y Precio Máximo de Venta para SIN cargo a UPC, antes No-POS.

Informe de Posicionamiento Terapéutico de empagliflozina (Jardiance®) Fecha de publicación: 10 de marzo de 2016 Fecha de corrección: 26 de mayo de 2016:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-empagliflozina-jardiance.pdf>

Archivo de Reserva Med-Informática (ARMI): http://www.med-informatica.net/STAR/AntologiaFarmacoterapeutica/EMPAGLIFLOZINA_Jardiance_IPT_AEMPS_26may16.pdf

Detalle Registro Sanitario del pionero en INVIMA: http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1316375_2015025805.pdf

Archivo de Reserva Med-Informática (ARMI): http://www.med-informatica.net/STAR/AntologiaFarmacoterapeutica/EMPAGLIFLOZINA_Jardiance_RS_1316375_2015025805.pdf

Detalle Registro Sanitario del pionero en INVIMA: http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/1321647_2015025629.pdf

Archivo de Reserva Med-Informática (ARMI): http://www.med-informatica.net/STAR/AntologiaFarmacoterapeutica/EMPAGLIFLOZINA_Jardiance_RS_1321647_2015025629.pdf

La FDA advierte: El consumo de Canagliflozina, Dapagliflozina y Empagliflozina puede llevar a una condición grave de acidosis metabólica.

<http://cimuncol.blogspot.com.co/2015/09/la-fda-advierte-el-consumo-de.html>

3.13.5. JARDIANCE® 25 mg JARDIANCE® 10 mg Expediente : 20061998 / 20073367 Radicado : 2014119262 / 2014080632

Fecha : 17/09/2014 – 04/07/2014 Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 25 mg de empagliflozina

Cada tableta recubierta contiene 10 mg de empagliflozina

Formula Farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia en quienes no pueden utilizar metformina. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada con otros medicamentos hipoglucemiantes, incluyendo insulina, cuando éstos junto con la dieta y el ejercicio no proveen adecuado control de glicemia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a empagliflozina o a cualquiera de los componentes del medicamento. Insuficiencia renal grave, menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 20131106 del 06 de Noviembre 2013, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 20131106 del 06 de Noviembre 2013, para los productos de la referencia.

https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/2015/Acta%20No.%2005%20de%202015%20SEMPB%20PRIMERA%20P ARTE.pdf

Listado de Medicamentos Disponibles en Colombia - En Orden Alfabético de Nombre Comercial

Nombre del Producto Forma Concentración Presentación Laboratorio	TtVun TPlyTPC	TtVvr TPlyTPC	PPPS TPlyTPC	TtVunTFI	TtVvrTFI	PPPS TFI	PPSTFI	PPEF	CM
JARDIANCE 25 mg Tab.recub. 25 mg Cja.x 30 Tabs BOEHRINGER_INGELHEIM	488.295	69.950.294.490	143.254	3.084.752	17.518.152.835	5.679	170.369	175.871	MP
JARDIANCE 10 mg Tab.recub. 10 mg Cja.x 30 Tabs BOEHRINGER_INGELHEIM	409.414	40.803.345.360	99.663	2.730.199	9.839.654.433	3.604	108.120	118.180	MP
JARDIANCE 10 mg Tab.recub. 10 mg Cja.x 60 Tabs BOEHRINGER_INGELHEIM				11	40.656	3.696	221.760		MP
JARDIANCE 10 mg Tab.recub. 10 mg Cja.x 10 Tabs BOEHRINGER_INGELHEIM				4.843	16.627.070	3.433	34.332		MP
JARDIANCE 10 mg Tab.recub. 10 mg Cja.x 3 Tabs BOEHRINGER_INGELHEIM				69.506	252.677.454	3.635	10.906		MP
JARDIANCE 10 mg Tab.recub. 10 mg Cja.x 30 Tabs BOEHRINGER_INGELHEIM				12.741	40.738.923	3.197	95.924		MP
JARDIANCE 10 mg Tab.recub. 10 mg Cja.x 20 Tabs BOEHRINGER_INGELHEIM				39	151.877	3.894	77.886		MP
JARDIANCE 25 mg Tab.recub. 25 mg Cja.x 60 Tabs BOEHRINGER_INGELHEIM				157.739	1.362.333.540	8.637	518.198		MP
JARDIANCE 25 mg Tab.recub. 25 mg Cja.x 3 Tabs BOEHRINGER_INGELHEIM									MP
JARDIANCE 25 mg Tab.recub. 25 mg Cja.x 20 Tabs BOEHRINGER_INGELHEIM				29.741	22.441.387	755	15.091		MP
JARDIANCE 25 mg Tab.recub. 25 mg Cja.x 40 Tabs BOEHRINGER_INGELHEIM									MP

Total Presentaciones: 11

Total ventas en el último trimestre reportado a SISMED: 897.709 110.753.639.850 123.374 6.089.571 29.052.818.175 4.771 1.252.586 294.051

Observaciones:

TtVunTPlyTPC = Total ventas en Unidades Transacción Primaria Institucional y Comercial		TtVvrTPlyTPC = Total ventas en Valores Transacción Primaria Institucional y Comercial	
PPPS-TPlyC = Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Primaria Institucional y Comercial			
TtVunTFI = Total ventas en Unidades Transacción Final		TtVvrTFI = Total ventas en Valores Transacción Final	
PPPS TFI = Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Final			
PPSTFI = Precio de la Presentación en SISMED de Transacción Final		PPEF = Precio Público Encuestado en Farmacias	
CM = Clasificación Mercadotécnica : MP = Marca Pionera MC = Marca Competidora GG = Genérico Genuino			