

INDICAZIONI FDA SU SOSPENSIONE DI SGLT2-IN PRIMA DI CHIRURGIA PROGRAMMATA

Coordinatore

Vincenzo Toscano

Editors

Marco Caputo & Renato Cozzi

Gli inibitori di SGLT-2 (SGLT2-in) agiscono come ipoglicemizzanti orali inibendo il trasportatore SGLT-2, responsabile del riassorbimento a livello del tubulo prossimale renale di circa il 90% del glucosio filtrato dai glomeruli.

Attualmente sono in commercio in Italia 4 molecole, canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin ed ertugliflozin, commercializzate da sole o in combinazione con metformina. Come da scheda tecnica, sono indicate per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non sufficientemente controllato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, sia in mono-terapia, quando la metformina è considerata inappropriata a causa di intolleranza o contro-indicazioni, sia in associazione con altri medicinali anti-diabetici.

Nei pazienti trattati con SGLT2-in sono stati riportati **rari casi di cheto-acidosi** (DKA euglicemica), potenzialmente fatale. In contrapposizione alla DKA tradizionale, questa forma è determinata da:

- aumento della secrezione e rilascio di glucagone e del riassorbimento di chetoni nei tubuli renali;
- aumento di cortisolo, catecolamine, insulino-resistenza, lipolisi e chetogenesi, attraverso un meccanismo non ancora chiarito.

Per tale motivo, in scheda tecnica si raccomanda, tra l'altro, di interrompere il trattamento nei pazienti ricoverati in ospedale per interventi di chirurgia maggiore o per gravi malattie acute, in grado di aumentare il rischio di sviluppare DKA.

Da alcuni giorni la *Food and Drug Administration* (FDA) degli Stati Uniti ha approvato delle modifiche dei foglietti illustrativi di tali farmaci, raccomandando di **interrompere temporaneamente la somministrazione prima di un intervento chirurgico programmato**:

- **canagliflozin, dapagliflozin ed empagliflozin per almeno tre giorni;**
- **ertugliflozin per almeno quattro giorni.**

La glicemia deve essere attentamente monitorata dopo l'interruzione della terapia, che può essere ripresa una volta che l'alimentazione orale del paziente sia stata ristabilita e in assenza di eventuali altri fattori di rischio per DKA.

FDA. FDA Approves Label Changes to SGLT2 Inhibitors Regarding Temporary Discontinuation of Medication Before Scheduled Surgery. [18/3/2020](#).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo Novizio (Coordinatore) (enzo.novizio@libero.it)

Giacomo Accardo, Angelo Gasparre, Anna Nelva, Barbara Pirali, Alessandro Scorsone, Anna Tortora