

# Seguridad en el uso de medicamentos en pacientes crónicos

**DIABETES**

Enero 2021

Grupo de trabajo para URM  
Servicio Promoción URM  
Subdirección de Prestaciones

**Fecha límite 31 de diciembre 2021**

## REVISIÓN CLÍNICA (AUTOAUDIT) DE ADECUACIÓN SITUACIONES DONDE APORTAN RESULTADOS EN SALUD LOS INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR DE SODIO-GLUCOSA TIPO 2 (iSGLT2)

### INTRODUCCIÓN

En personas con diabetes mellitus tipo 2 (DM2), cuando sea necesario utilizar medicamentos, es importante individualizar el tratamiento farmacológico en función de criterios que afectan a la carga de tratamiento y enfermedad de los pacientes, en el marco de una toma de decisiones compartida siempre que sea posible. Hacer una adecuada individualización de los objetivos de control glucémico y del tratamiento farmacológico implica tener en cuenta los siguientes aspectos relacionados con los pacientes:

- ✓ Edad y expectativas de vida.
- ✓ Preferencias y valores del paciente.
- ✓ Habilidad para manejar la medicación/existencia de una red social de soporte adecuada.
- ✓ Carga de enfermedad y tratamiento (patologías y tratamientos concomitantes).
- ✓ Objetivos del tratamiento.
- ✓ Perfil de reacciones adversas de los medicamentos utilizados.
- ✓ Riesgo de sufrir hipoglucemias y gravedad de sus consecuencias.
- ✓ Riesgo cardiovascular (RCV).
- ✓ Función renal.
- ✓ Problemas de peso.
- ✓ Coste de los medicamentos.

### CRITERIO DE BUENA PRÁCTICA / RECOMENDACIÓN

Todo paciente en tratamiento con un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) cumplirá tres condiciones:

1. Estar diagnosticado de **diabetes mellitus tipo 2 y en tratamiento con metformina** (u otro antidiabético en caso de contraindicación/intolerancia a la metformina).
2. Estar afectado de alguna de las situaciones clínicas consideradas como **criterio clínico para la selección de iSGLT2**.
3. No tener **contraindicación** (según ficha técnica) ni estar afectado por ninguna de las situaciones donde **no se recomienda** su uso.

## Muestra poblacional a revisar:

Personas con DM2 en tratamiento con iSGLT2.

## RECOMENDACIONES PARA LA SELECCIÓN DE iSGLT2 EN EL TRATAMIENTO DE LA DM2

### Criterios clínicos para la selección de iSGLT2 como fármaco en segundo o tercer escalón.

**Se recomienda** la selección de iSGLT2 en los siguientes escenarios clínicos:

- ✓ ECVA (particularmente con índice de masa corporal (IMC) < 30 kg/m<sup>2</sup>).
- ✓ Alto o muy alto RCV (particularmente con IMC < 30 kg/m<sup>2</sup>, hipertensión arterial y pacientes no frágiles).
- ✓ Insuficiencia cardíaca (particularmente con fracción de eyección (FE) < 0,40).
- ✓ Enfermedad renal diabética (ERD) (deterioro del filtrado glomerular o cociente albúmina/creatinina > 300 mg/g).

**No se recomienda** la selección de iSGLT2 en los siguientes escenarios clínicos:

- ✓ Pacientes frágiles.
- ✓ Pacientes con antecedentes de infecciones genitourinarias de repetición.
- ✓ Pacientes con úlceras en los pies, amputaciones previas o alto riesgo de amputación.
- ✓ Pacientes con riesgo de cetoacidosis diabética (diabetes tipo 1, ingesta restringida de alimentos o deshidratación, dieta baja en carbohidratos, reducción o suspensión súbita de insulina exógena, insuficiencia renal aguda, abuso de alcohol, perioperatorio o cirugía).
- ✓ Situaciones que cursen con hipovolemia.

**Criterios clínicos** para la selección preferente de un iSGLT2 frente a otro

- ✓ Si Insuficiencia Cardíaca: dapagliflozina, empagliflozina.
- ✓ Si ERD: canagliflozina, dapagliflozina.
- ✓ Si ECVA establecida: empagliflozina, canagliflozina.

## OBSERVACIONES / ACLARACIONES

Cuando no se consigan los objetivos de control glucémico, antes de intensificar el tratamiento, es necesario revisar los siguientes aspectos:

- Controlar la adherencia.
- Revisar si el objetivo de HbA1c es el más apropiado para el paciente.
- Reforzar medidas higiénico-dietéticas, incluyendo dieta y ejercicio físico.

## DEFINICIONES DE INTERÉS

1. Enfermedad Cardiovascular Aterosclerótica (ECVA) establecida: Antecedentes de infarto de miocardio, ictus isquémico, angina inestable, isquemia miocárdica en estudios de provocación con imagen o revascularización coronaria, carotídea o periférica.

2. Alto o muy alto RCV:

- Muy alto: ECVA establecida, o daño de órgano diana, o  $\geq 3$  factores de RCV, o larga duración de la diabetes (>20 años).
- Alto: diabetes de duración  $\geq 10$  años sin daño de órgano diana y cualquier otro factor de riesgo adicional.

## BIBLIOGRAFÍA:

Recomendaciones para la selección del tratamiento farmacológico en diabetes mellitus tipo 2. Grupo de trabajo Uso Adecuado del Medicamento-Diabetes. Subdirección de Prestaciones. Plan Integral de Diabetes. Dirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio Andaluz de Salud

ADA. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: standards of medical care in diabetes-2020. *Diabetes Care*. 2020;43(Suppl 1):S98-S110

Algoritmo de tratamiento de diabetes mellitus 2 (DM2). CADIME. 2020

Algoritmo de tratamiento de la DM2. redGDPS 2020

Arnott C et al. Sodium-glucose cotransporter 2 inhibition for the prevention of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *J Am Heart Assoc*. 2020 Feb 4;9(3)

Buse JB et al. 2019 Update to: Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 2020; 43:487-93

Cannon CP et al. Cardiovascular outcomes with ertugliflozin in type 2 diabetes. *NEJM*.2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2004967

Das SR et al. 2018 ACC Expert consensus decision pathway on novel therapies for cardiovascular risk reduction in patients with type 2 diabetes and atherosclerotic cardiovascular disease: A report of the American College of Cardiology Task Force on Expert Consensus Decision Pathways. *J Am Coll Cardiol*.2018;18;72(24):3200-23

Dunlay SM et al. Type 2 diabetes mellitus and heart failure: A scientific statement from the American Heart Association and the Heart Failure Society of America: This statement does not represent an update of the 2017 ACC/AHA/HFSA heart failure guideline update. *Circulation*.2019;140(7):e294-e324n

Furtado RHM et al. Dapagliflozin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus and previous myocardial infarction. *Circulation*. 2019 May 28;139(22):2516-2527

Garber AJ et al. Consensus statement by the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on The comprehensive type 2 diabetes management algorithm - 2020 executive summary. *Endocr Pract*. 2020 Jan;26(1):107-139

Heerspink HJ et al. Dapagliflozin in patients with chronic kidney disease. *NEJM*.2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2024816

Ivers NM et al. Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines: Key messages for family physicians caring for patients living with type 2 diabetes. *Can Fam Physician*. 2019 Jan;65(1):14-24

Lipscombe L et al. Pharmacologic glycemic management of type 2 diabetes in adults. *Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee*. 2020 Update. *Can J Diabetes*.2020;44:575-591

Pugliese G et al. Diabetic kidney disease: new clinical and therapeutic issues. Joint position statement of the Italian Diabetes Society and the Italian Society of Nephrology on "The natural history of diabetic kidney disease and treatment of hyperglycemia in patients with type 2 diabetes and impaired renal function". *J Nephrol*. 2020; 33(1):9-25

Reyes García R et al. Documento de abordaje integral de la diabetes tipo 2. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2019;66(7):443-58