



**JORNADA DE ACTUALIZACIÓN EN EL
ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR DE
LA DIABETES DESDE
LA FARMACIA HOSPITALARIA**

**POSICIONAMIENTO, MONITORIZACIÓN Y USO
RACIONAL DE LOS ADNI**



[jcarlosv@sescam.jccm.es;](mailto:jcarlosv@sescam.jccm.es)
@jcv01; SFManchaC

**Juan Carlos
Valenzuela Gámez**

Madrid 21 de febrero de 2018

2



#Recomendaciones



aDNI

Manejo

DIABETES MELLITUS
TIPO 2

**Intervención
Educativa**

**Estilos de vida
saludables**

ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR DE LA DM TIPO 2

Madrid 21 febrero 2018

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 con antidiabéticos no insulínicos (ADNI)

3



Nuevos medicamentos

Paciente
diabético
tipo 2

- Mejor control glucémico
- Menor riesgo de hipoglucemias
- Menor riesgo de complicaciones micro y macrovasculares
- Menor aumento de peso



COMERCIALIZACIÓN



ÁREA DE INTERVENCIÓN



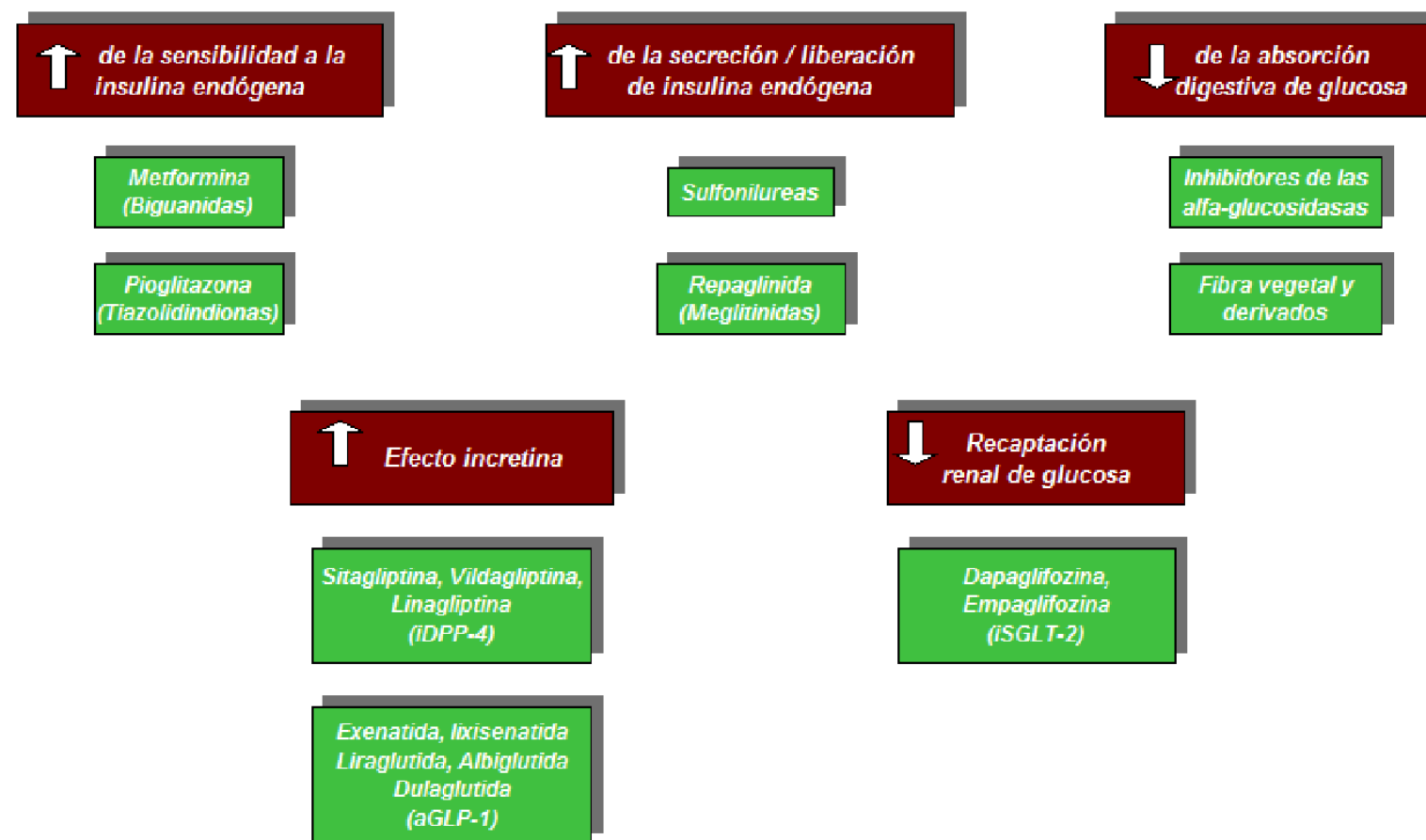
ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR DE LA DM TIPO 2

Madrid 21 febrero 2018

Antidiabéticos no insulínicos (ADNI)

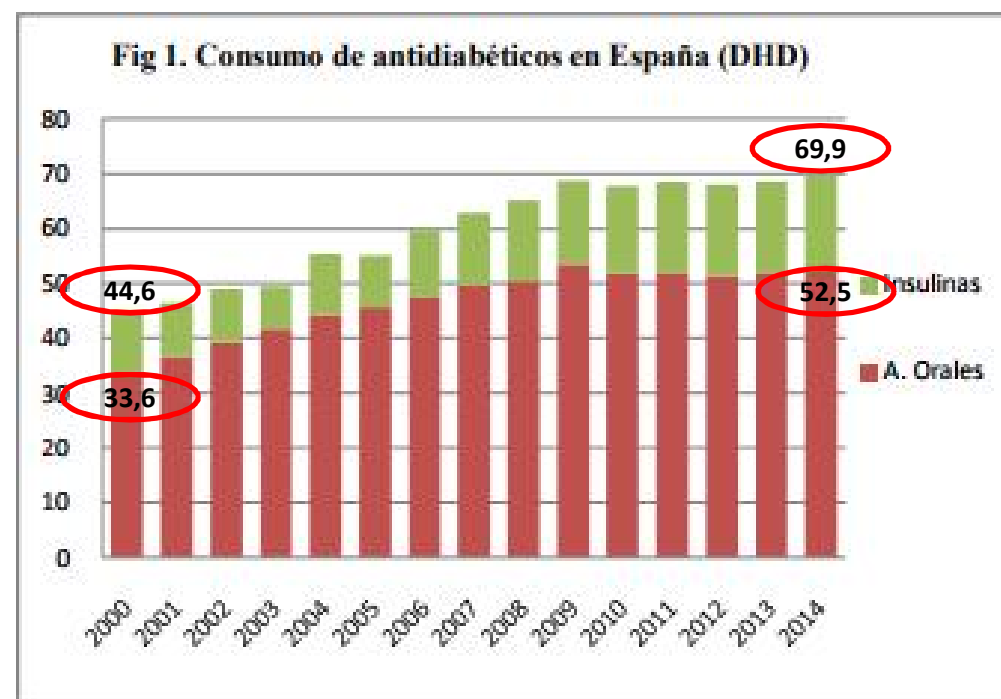
5

Acción hipoglucemiante por distintos mecanismos



Consumo de antidiabéticos en España

6



Informe de utilización de Medicamentos U/AN/V1/03092015.
Utilización de medicamentos en España. MSSSI, AEMPS

ADOs (+56,1%)

Insulinas (+57,5%)

La razón de consumo de insulina respecto al consumo de ADO fue de aproximadamente 1:3 y se mantuvo estable



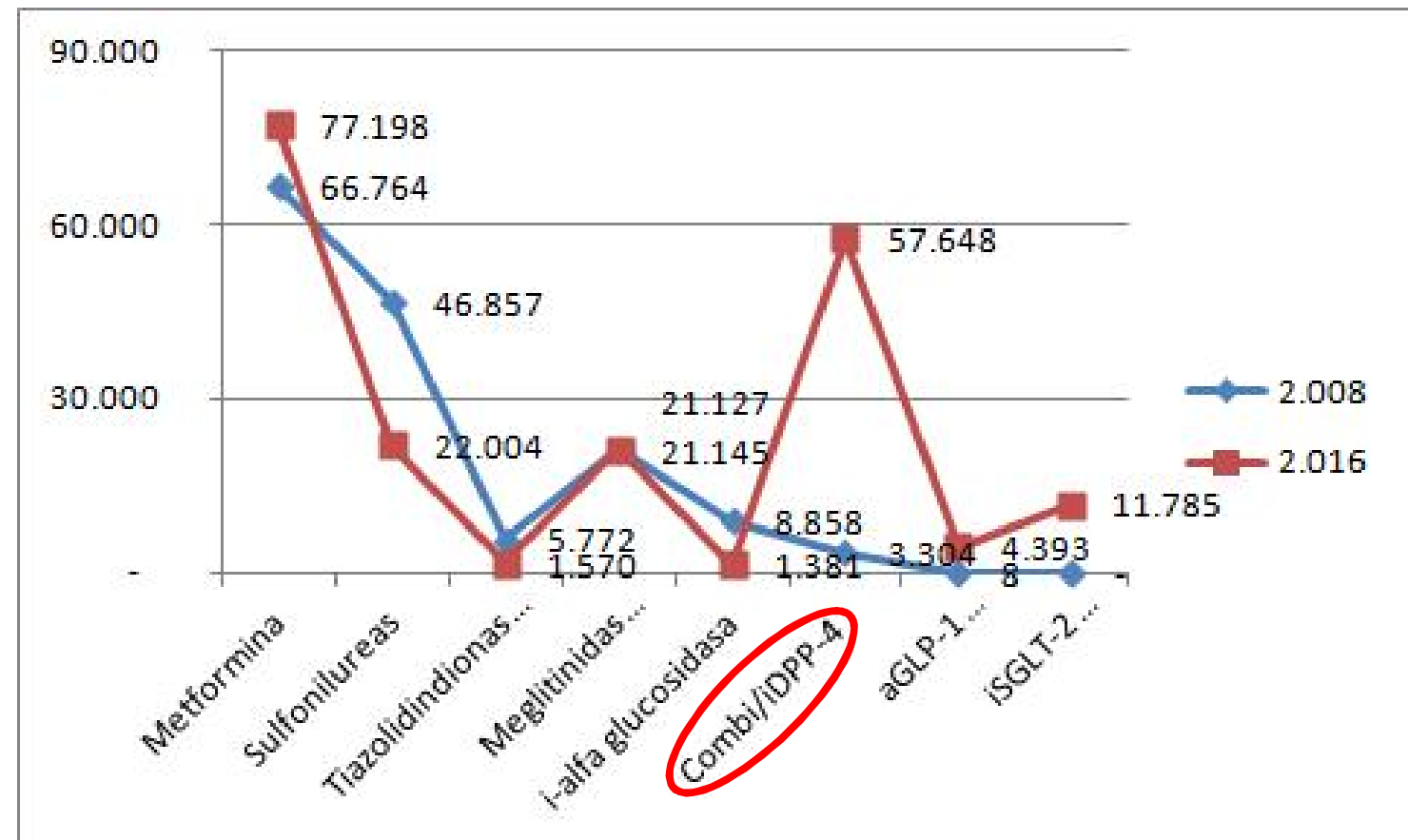
Año 2008

- 103.477 pacientes tratados
- 103,84 €/paciente/año
- 10.745.052 € importe SESCAM



Año 2016

- 134.924 pacientes tratados
- 333,55 €/paciente/año
- 45.003.900 € importe SESCAM

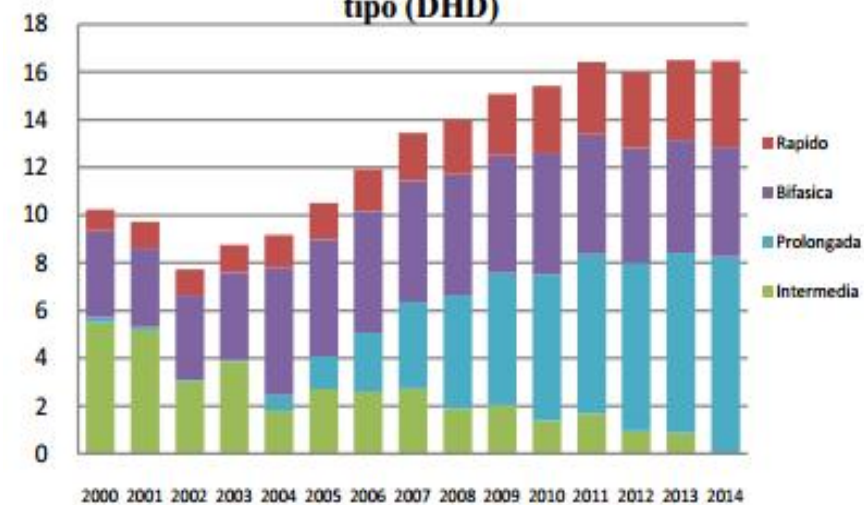


Utilización de insulinas en España

9

Informe de utilización de Medicamentos U/AN/V1/03092015. Utilización de medicamentos en España. MSSSI, AEMPS

Fig. 5 Evolución de la utilización de insulina por tipo (DHD)



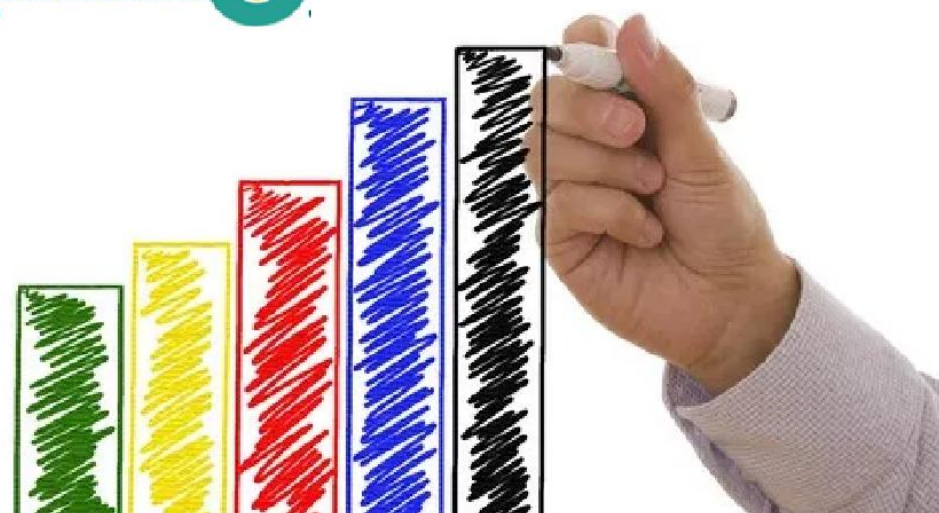
- Se han introducido nuevas insulinas
- Formas farmacéuticas para mejorar su administración
- Simplificar la pauta posológica (PAD/PDU)

¿Cómo podemos explicarlo?

10

El aumento de la utilización de hipoglucemiantes puede deberse:

- Aumento de la prevalencia de la DM (sobre todo DM2)
- Incremento de los factores de riesgo (obesidad, sedentarismo ...)
- Envejecimiento de la población
- Mayor nº de pacientes en fases avanzadas de la enfermedad, que no responden a la monoterapia con MET o que requieren tratamiento con insulina
- Simplificación de la pauta de administración



DM2 Fármacos Hipoglucemiantes



Su PAPEL en el abordaje de la enfermedad

Individualización



12

Supone plantear objetivos terapéuticos realistas y seguros en cada paciente

Cifras objetivo de control glucémico: Se recomienda una HbA1c objetivo de 7% para reducir el riesgo de **complicaciones micro y macrovasculares** y mas exigente (6,5%) en el momento del diagnóstico
No obstante se recomienda **individualizar** estos objetivos en función de las características del paciente para **evitar hipoglucemias y un aumento de peso**

Control in People With Type 2 Diabetes y está redactada siguiendo los procedimientos metodológicos recogidos en la web del [Scottish Intercollegiate Guidelines Network](#) (SIGN)

Individualización



13

Los objetivos de control glucémico tienen que **adaptarse**:

- Edad y tiempo de evolución de la diabetes
- Comorbilidades y función renal
- Beneficios y riesgos asociados a cada uno de los fármacos
- Valoración de la respuesta individual al tratamiento a los 3-6 meses de su inicio (en caso de falta de respuesta, suspender y/o modificar el tratamiento)
- **Valoración continuada** de la **respuesta** y de la **adherencia** al tratamiento

14



Individualización

SOSTENIBILIDAD

SPPS

Coste incremental que puede suponer un tratamiento respecto a otras alternativas disponibles



#Recomendaciones

Selección



USO RACIONAL de medicamentos

Búsqueda y Análisis Crítico de la Evidencia

MEDICAMENTOS
HIPOGLUCEMIANTES

16

- Bases de ensayos clínicos (LEADER-Liraglutida-, ELIXA-Lixisenatida-, EMPA-REG OUTCOME -Empaglifozina-...)
- Estudios de seguridad cardiovascular
- Revisiones sistemáticas (Pubmed, Tripdatabase, Embase)
- Guías de Práctica Clínica (Osakidetza, PAI Diabetes Andalucía, ADA, NICE, SIGN...)
- Posicionamientos de Agencias reguladoras y evaluadoras (Informes de Posicionamiento Terapéutico)

Estudios de Seguridad Cardiovascular

MEDICAMENTOS
HIPOGLUCEMIANTES

17



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/12
23 de septiembre de 2010

NOTA INFORMATIVA

ROSIGLITAZONA (AVANDIA[®], ▲ AVAGLIM[®], ▲ AVANDAMET[®]):
SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Se exige información “exhaustiva” sobre seguridad cardiovascular

Estudios de Seguridad Cardiovascular

MEDICAMENTOS HIPOGLUCEMIANTES

18

- ☐ iDPP-4 (SAVOR TIMI, EXAMINE, TECOS)
- ☐ αGLP-1 (LEADER, ELIXA, EXSCEL)
- ☐ iSGLT-2 (EMPAREG, CANVAS/CANVAS R)

Utilizan como variable primaria, una variable combinada relacionada con eventos cardiovasculares mayores (MACE)

Individualización

19

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION

STANDARDS OF MEDICAL CARE IN DIABETES—2017

Actualiza anualmente las evidencias que se van produciendo y realizan recomendaciones para el manejo de la diabetes, la selección del tratamiento etc

was added to consider periodic measurement of B12 levels and supplementation as needed.

A section was added describing the role of newly available biosimilar insulins in diabetes care.

Based on the results of two large clinical trials, a recommendation was added to consider empagliflozin or liraglutide in patients with established cardiovascular disease to reduce the risk of mortality.

Figure 8.1, antihyperglycemic therapy in type 2 diabetes, was updated to acknowledge the high cost of insulin.

Section 10. Microvascular Complications and Foot Care

A recommendation was added to highlight the importance of provider communication regarding the increased risk of retinopathy in women with preexisting type 1 or type 2 diabetes who are planning pregnancy or who are pregnant.

The section now includes specific recommendations for the treatment of neuropathic pain.

A new recommendation highlights the benefits of specialized therapeutic

Hospital

This section was reorganized for clarity.

A treatment recommendation was updated to clarify that either basal insulin or basal plus bolus correctional insulin may be used in the treatment of non-critically ill patients with diabetes in a hospital setting, but not sliding scale alone.

The recommendations for insulin dosing for enteral/parenteral feedings were expanded to provide greater detail on insulin type, timing, dosage, correctional, and nutritional considerations.

Se ha cambiado el algoritmo de uso de combinaciones inyectables en pacientes con DM2, para reflejar lo que demuestran los estudios:

- No inferioridad entre la utilización de insulina basal mas insulina rápida o dos inyecciones de insulina premezclada frente a insulina basal con aGPL-1
- No inferioridad de dosis múltiple de insulina premezclada frente al régimen bolo-basal

SOSTENIBILIDAD

21

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION

STANDARDS OF MEDICAL CARE IN DIABETES—2017

care.diabetesjournals.org

Summary of Revisions S5

measurement of B12 levels and supplementation as needed.

Section 6. Glycemic Targets

Based on recommendations from the International Hypoglycaemia Study Group, serious, clinically significant hypoglycemia is now defined as glucose <54 mg/dL (3.0 mmol/L), while the glucose alert value is defined as ≤ 70 mg/dL (3.9 mmol/L) (Table 6.3). Clinical implications are discussed.

Section 7. Obesity Management for the Treatment of Type 2 Diabetes

To be consistent with other ADA position statements and to reinforce the role of surgery in the treatment of type 2 diabetes, bariatric surgery is now referred to as

The algorithm for the use of combination injectable therapy in patients with type 2 diabetes (Fig. 8.2) has been changed to reflect studies demonstrating the non-inferiority of basal insulin plus glucagon-like peptide 1 receptor agonist versus basal insulin plus rapid-acting insulin versus two daily injections of premixed insulin, as well as studies demonstrating the noninferiority of multiple dose premixed insulin regimens versus basal-bolus therapy.

Due to concerns about the affordability of antihyperglycemic agents, new tables were added showing the median costs of noninsulin agents (Table 8.2) and insulins (Table 8.3).

footwear for patients at high risk for foot problems.

Section 12. Children and Adolescents

Additional recommendations highlight the importance of assessment and referral for psychosocial issues in youth.

Due to the risk of malformations associated with unplanned pregnancies and poor metabolic control, a new recommendation was added encouraging preconception counseling starting at puberty for all girls of childbearing potential.

To address diagnostic challenges associated with the current obesity epidemic, a discussion was added about distinguishing between type 1 and type 2 diabetes in

Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs)

22



Evaluación de
medicamentos a nivel nacional

Carácter vinculante

Nuevos
antidiabéticos

Monoterapia: NO SON UNA OPCIÓN

TERAPÉUTICA, salvo los iSLGT-2 en 3ª L

Terapia combinada doble: ALTERNATIVA

sí intoleranc. ó contraindic. a MET y SU

Terapia combinada triple con MET y SU:

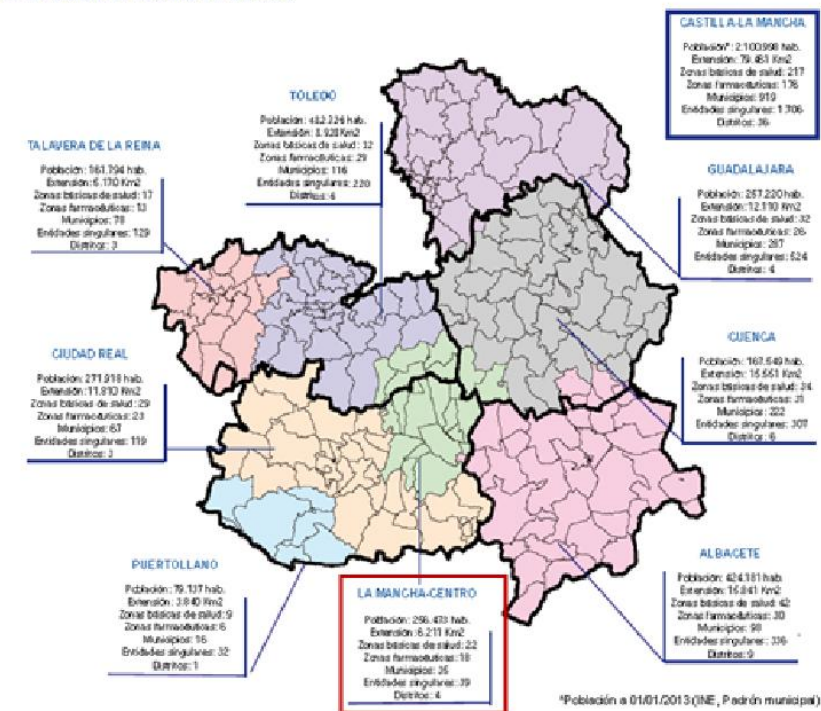
Alternativa a la insulinización

23 Informe de Adecuación

Terapéutica de

agonistas GLP-1

Áreas de Salud de Castilla-La Mancha



INFORME FARMACOTERAPÉUTICO I/2017

PARA LA ADECUACIÓN TERAPÉUTICA DE AGONISTAS GLP-1

Toledo, 23 de marzo de 2017

Dirección General de Asistencia Sanitaria

Las presentaciones comercializadas, su posología y coste se muestran en la siguiente tabla:

Principio activo	Presentaciones	Dosis inicial	Dosis mantenimiento	Coste anual
Exenatida¹	1 pluma precargada que libera 60 dosis de 5/10 mcg	5 mcg / 12h	5-10 mcg / 12 h	1.368-1.624 €
Exenatida semanal²	4 kits de dosis única (1 vial 2mg de polvo para suspensión + 1 jeringa precargada de disolvente)	2 mg /semana	2 mg / semana	1.867 €
Lixisenatida³	1 pluma precargada de solución que libera 14 dosis de 10/20mcg	10 mcg/día	20 mcg / día	1.624 €
Liraglutida⁴	2 plumas precargadas de 3ml con 6 mg/ml	0,6 mg / día	1,2 -1,8 mg / día	1.681-2.521 €
Albiglutida⁵	4 plumas precargadas de 0,5ml con una dosis única de 30mg / 50mg	30 mg /semana	30-50 mg / semana	1.681 €
Dulaglutida⁶	4 plumas precargadas de 0,5ml con una dosis única de 0,75mg / 1,5mg	0,75-1,5 mg / semana	1,5 mg / semana	1.968 €

Tabla 1.- Presentaciones, posología y costes de los principios activos comercializados del grupo de agonistas de la GLP-1 (Fuente: Fichas técnicas y nomenclátor de facturación enero2017⁷).

Fármaco	Uso en monoterapia (Ficha técnica)	Financiado en monoterapia	Consideración IPT
Exenatida	NO	NO	No se ha elaborado IPT.
Lisixenatida			
Liraglutida	Cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan un control glucémico adecuado, en pacientes para los cuales el uso de metformina no se considera apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia.		
Dulaglutida ⁹			Dulaglutida no supone una alternativa en monoterapia.
Albiglutida ¹⁰			La eficacia de Albiglutida en monoterapia es más limitada frente a otras alternativas y por lo tanto no tendría cabida en esta situación.

Tabla 2.- Condiciones de uso en monoterapia, financiación por el SNS y consideración en el IPT.

Se consideran una opción en combinación,

iGLP-1

- Cuando no existe control con dieta, ejercicio y otros antidiabéticos de elección
- Y se establezca como objetivo terapéutico, una reducción de peso (pacientes con IMC > 30 Kg/m²), a excepción de albiglutida, que muestra un efecto neutro sobre el peso

DM2



No consideran una opción en combinación,
al no estar contempladas en FT, ni en los IPTs, **el uso**
concomitante

aGLP-1

- Con iDPP-4 (gliptinas)
- Con iSGL-2 (glifozinas)

DM2



29 **Informe de Adecuación**
Terapéutica de
agonistas GLP-1



Seguimiento

30



Período: Primer trimestre 2017

11 pacientes en monoterapia con aGLP-1

- 7 Dulaglutida (63,6%)
- 3 Exenatida (27,3%)
- 1 Lixisenatida (9%)

Fuente: Digitalis®, Mambrino XXI® y Turriano®

Monoterapia con aGLP-1

31

Período: 11 febrero 2018

5 pacientes

- 3 Dulaglutida

- 2 Exenatida

Fuente: Digitalis®, Mambrino XXI® y Turriano®

- Tres pacientes tenían prescrito el aGLP-1 combinado con Metformina en mayo de 2017, pero no la recogen en la OF (por eso en Digitalis, nos aparece en monoterapia)
- Un paciente no se le ha pautado Met
- Un paciente procedente de Valencia y sin HC en el H. solo tiene prescripciones del MAP

Combinaciones con aGLP-1

32

Período: 11 febrero 2018

3 pacientes

- 1 Lixisenatida + Insulina Lantus^R

- 2 Dulaglutida + Met

Fuente: Digitalis®, Mambrino XXI® y Turriano®

- Cumplen condiciones de indicación y financiación

Suspensión de aGLP-1 y cambio de tratamiento

33

Período: 11 febrero 2018

3 pacientes

- 1 Exenatida + Met por Pioglitazona/Met + Glicazida
- 1 Dulaglutida por Canaglifozina en monoterapia, por intolerancia a Met
- 1 Dulaglutida por Empaglifozina en monoterapia, por intolerancia a Met

Fuente: Digitalis®, Mambrino XXI® y Turriano®

- Cumplen condiciones de indicación y financiación



Muchas

Gracias