







Con el aval de:











Valencia, Abril de 2016

Autores:

Javier Marco Franco (Federación de Asociaciones de Inspección de Servicios Sanitarios de la C. Valenciana) Juan Girbés Borrás (Sociedad Valenciana de Endocrinología, Diabetes y Nutrición)

Rosa Casañ Fernández (Sociedad Valenciana de Endocrinología, Diabetes y Nutrición)

Carlos Fluixá Carrascosa (Instituto Médico Valenciano)

Francisco Morales Olivas (Instituto Médico Valenciano)

Vicente Gasull Molinera (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria - Comunidad Valencia)

Jorge Navarro Pérez (Sociedad Valenciana de Medicina Familiar y Comunitaria)

Asunción Iturralde Lloret (Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia)

Javier Ena Muñoz (Sociedad de Medicina Interna de la Comunidad Valenciana)





Con el aval de:











Valencia, Abril de 2016

Sociedades participantes:

Instituto Médico Valenciano

Federación de Asociaciones de Inspección de Servicios Sanitarios de la Comunidad Valenciana (FAISS-CV)

Sociedad Valenciana de Endocrinología, Diabetes y Nutrición (SVEDYN)

Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria - Comunidad Valencia (SEMERGEN-CV)

Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)

Sociedad Valenciana de Medicina Familiar y Comunitaria (SVMFyC)

Sociedad de Medicina Interna de la Comunidad Valenciana (SMICV)

INDICE:

1. INTRODUCCIÓN	6
2. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LOS FÁRMACOS PARA LA HIPERGLUCEMIA COMERCIALIZADOS EN	
ESPAÑA	7
3. FÁRMACOS ANTIDIABÉTICOS QUE PRECISAN VISADO	9
3.1. SECRETAGOGOS DE ACCIÓN RÁPIDA	9
NATEGLINIDA (STARLIX®)	9
3.2. GLITAZONAS Y ASOCIACIONES CON GLITAZONAS	9
PIOGLITAZONA (ACTOS®, GLUSTIN®, PIOGLITAZONA EFG)	9
PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, GLUBRAVA®)	10
PIOGLITAZONA + GLIMEPIRIDA (TANDEMACT®)	11
3.3. INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA SGLT-2 Y ASOCIACIONES CON I-SGLT-2	11
CANAGLIFLOZINA (INVOKANA®), comprimidos de 300 mg	11
CANAGLIFLOZINA + METFORMINA (VOKANAMET®), comprimidos de 150 mg	12
3.4. AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1	13
EXENATIDA (BYETTA®)	13
EXENATIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (BYDUREON®)	14
LIRAGLUTIDA (VICTOZA®)	14
LIXISENATIDA (LYXUMIA®)	15
ALBIGLUTIDA (EPERZAN®)	16
DULAGLUTIDA (TRULICITY®)	16
3.5. ANÁLOGOS DE INSULINA	17
DEGLUDEC (TRESIBA®)	17
4. CONSIDERACIONES FINALES	18
5. BIBLIOGRAFÍA	19
6. ANEXOS	20
Anexo I: NATEGLINIDA (STARLIX®)	21
Anexo II: PIOGLITAZONA (ACTOS®, GLUSTIN®, PIOGLITAZONA EFG)	22
Anexo III: PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, GLUBRAVA ®)	23
Anexo IV: PIOGLITAZONA + GLIMEPIRIDA (TANDEMACT ®)	24
Anexo V: CANAGLIFLOZINA 300 mg (INVOKANA®)	25
Anexo VI: CANAGLIFLOZINA + METFORMINA (VOKANAMET®)	
Anexo VII: EXENATIDA (BYETTA®)	27
Anexo VIII: EXENATIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (BYDUREON®)	28
Anexo IX: LIRAGLUTIDA (VICTOZA®)	29
Anexo X: DE LIXISENATIDA (LYXUMIA®)	30
Anexo XI: ALBIGLUTIDA (EPERZAN®)	31
ANEXO XII: DULAGLUTIDA (TRULICITY®)	32
ANEXO XIII: DEGLUDEC (TRESIBA®)	33

1. INTRODUCCIÓN

Para la redacción de este documento de consenso se ha establecido un grupo de trabajo compuesto por los miembros de las sociedades científicas firmantes al amparo del Instituto Médico Valenciano.

El objetivo es establecer los requisitos mínimos que debe de tener, para ser aprobada, una solicitud de visado de los antidiabéticos que lo precisen para su financiación por el Sistema Nacional de Salud. Ello permitirá mayor seguridad en la prescripción y visado para los profesionales que se corresponsabilizan del tratamiento y evitará molestias innecesarias a nuestros pacientes.

El documento no pretende ser una revisión del tratamiento de la diabetes tipo 2 ni una guía de práctica clínica. Por ello no se aborda la descripción de los medicamentos que no necesitan visado ni se hacen recomendaciones sobre la forma de tratar a pacientes concretos.

Todos los fármacos contemplados en esta guía están indicados como tratamiento alternativo de segunda o tercera línea terapéutica en pacientes con DM2, cuyo tratamiento de primera línea es, salvo contraindicación o intolerancia, la metformina.

En este documento se detallan los datos de indicación, seguridad y criterios clínicos que se han considerado imprescindibles para realizar tanto la prescripción como el visado con conocimiento y responsabilidad de los dos facultativos implicados. Evidentemente, la comunicación entre ambos no tiene por qué limitarse a estos datos mínimos, pudiendo libremente ampliarse, si lo consideran necesario, para el correcto conocimiento de cada caso concreto. Se adjuntan además unos formularios de cada medicamento para una más fácil, rápida e intuitiva comunicación entre ambos.

Los datos relativos a Índice de Masa Corporal, control glucémico (HbA1c), edad u otros parámetros que se deban establecer se entienden referidos a la situación inicial del paciente, evitando la paradoja de que el éxito terapéutico lleve aparejado el abandono del tratamiento.

Nuestro deseo es que este grupo de trabajo se mantenga vivo y adapte estas recomendaciones a las variaciones que se irán produciendo en el futuro y se nutra de la experiencia y las sugerencias de los médicos para irlo enriqueciendo a través de las sociedades que lo componen.

Esperamos que el documento sea de utilidad y constituya el inicio de un nuevo procedimiento de comunicación y toma de decisiones de todos los implicados en la atención a los pacientes.

La siguiente tabla muestra, resumidos, los fármacos actuales para la diabetes comercializados en España y sus principales características. Se administran por vía oral biguanidas, sulfonilureas, meglitinidas, glitazonas, inhibidores de la alfa glucosidasa, gliptinas e inhibidores de SGLT2, y son inyectables los agonistas del receptor GLP-1, así como las insulinas y sus análogos. Todos precisan receta médica para su dispensación en oficina de farmacia, y algunos de ellos requieren, además, visado de inspección, que son: nateglinida, pioglitazona, canagliflozina 300, asociación canaglifozina 150 + metformina, agonistas del receptor de GLP1 y el análogo de insulina degludec.

2. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LOS FÁRMACOS PARA LA HIPERGLUCEMIA COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA

Adaptado de Inzucchi SE, et al. Diabetes Care 2015; 38: 140-49.

FAMILIA	PRINCIPIOS ACTIVOS	MECANISMO DE ACCION	VENTAJAS	INCONVENIENTES	COSTE*
BIGUANIDAS	Metformina	Disminución producción hepática glucosa	Amplia experiencia No hipoglucemias ↓ Eventos CV (UKPDS)	Efectos adversos GI Acidosis láctica (rara) Déficit vitamina B12 Contraindicaciones: acidosis, hipoxia, deshidratación	Вајо
SULFONILUREAS	Glibenclamida Glipizida Glisentida Gliclazida Glimepirida	Aumentan la secreción de insulina	Amplia experiencia	Hipoglucemia Aumento de peso Dudosa alteración del precondicionamiento isquémico miocárdico Escasa durabilidad	Вајо
MEGLITINIDAS (GLINIDAS)	Repaglinida Nateglinida†	Aumentan la secreción de insulina	 ↓ Hiperglucemias postprandiales Dosificación flexible	Hipoglucemia Aumento de peso Dudosa alteración del precondicionamiento isquémico miocárdico Precisa múltiples dosis	Вајо
TIAZOLIDINDIONAS (GLITAZONAS) †	Pioglitazona†	Aumentan la sensibilidad a la insulina	No hipoglucemias Durabilidad ↑HDL; ↓TG ↓ Eventos CV (ProACTIVE)□	Aumento de peso Edemas / ICC Aumento riesgo fracturas	Medio
INHIBIDORES ALFA GLUCOSIDASA	Acarbosa Miglitol	Enlentece la digestión y absorción intestinal de carbohidratos	No hipoglucemia ↓Hiperglucemias postprandiales Posible ↓eventos CV (STOP- NIDDM) Acción local	Eficacia moderada (HbA1c) Efectos adversos GI Precisa múltiples dosis	Вајо

FAMILIA	PRINCIPIOS ACTIVOS	MECANISMO DE ACCION	VENTAJAS	INCONVENIENTES	COSTE*
INHIBIDORES ENZIMA DPP-IV (GLIPTINAS)	Sitagliptina Vildagliptina Saxagliptina Linagliptina Alogliptina	↑ Secreción de insulina (glucosa-dependiente) ↓ Secreción de glucagón (glucosa-dependiente)	No hipoglucemia Bien tolerados	Urticaria/Angioedema Dudoso ↑ pancreatitis Dudoso aumento ingresos hospitalarios por ICC	Alto
AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1†	Exenatida† Exenatida LAR† Liraglutida† Lixisenatida† Albiglutida† Dulaglutida†	↑ Secreción de insulina (glucosa-dependiente) ↓ Secreción de glucagón (glucosa-dependiente) ↓ Vaciamiento gástrico Aumentan saciedad	No hipoglucemia Disminución peso ↓Hiperglucemia postprandial ↓Algunos factores de riesgo cardiovascular	Efectos adversos GI ↑ Frecuencia cardiaca Dudoso ↑ pancreatitis Hiperplasia células C /carcinoma medular de tiroides en animales Inyectable Requiere ajustes de dosis	Muy alto
INHIBIDORES SGLT2	Canagliflozina† Dapagliflozina Empagliflozina	Disminuye la reabsorción de glucosa por el riñón, aumentando la glucosuria	No hipoglucemia Disminución peso	Infecciones genitourinarias Poliuria Depleción de volumen/ hipotensión /mareo Aumento de LDL ↑ Creatinina (transitorio)	Alto
INSULINAS Y ANÁLOGOS DE INSULINA	Análogos acción rápida: Lispro, Aspart, Glulisina Insulina rápida: Regular Humana Intermedia: NPH, Lispro-protamina Análogos basales: Glargina, Detemir Degludec† Premezcladas	Aumentan la utilización y eliminación de glucosa Disminuyen la producción hepática de glucosa	Eficaces para todos los individuos Eficacia teóricamente ilimitada ↓ Complicaciones microvasculares (UKPDS)	Hipoglucemia Aumento de peso Dudoso efecto mitogénico Inyectable Requiere ajustes de dosis Reticencias por parte de los pacientes	Humanas: Medio Análogos: Alto

^{*}Coste de tratamiento al mes, basado en las dosis medias habituales: Bajo: <15 €; Medio: 15-30; Alto: 31-60 €; Muy alto: >60 €

[†] Fármacos que requieren visado (en el caso de canaglifozina, sólo la presentación de 300 y la que asocia canaglifozina 150 mg con metformina)

3. FÁRMACOS ANTIDIABÉTICOS QUE PRECISAN VISADO

3.1. SECRETAGOGOS DE ACCIÓN RÁPIDA.

NATEGLINIDA (STARLIX®)

Indicaciones:

Terapia combinada con metformina en pacientes con diabetes tipo 2 inadecuadamente controlados con una dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.

Indicaciones financiadas:

Las indicaciones aprobadas.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2.

Edad ≥18 años.

Asociado a metformina en paciente no controlado.

No presenta contraindicaciones para el uso de nateglinida, que son:

- Insuficiencia hepática grave.
- Gestación o lactancia.

Dosis recomendada:

Desde 60 mg 3 veces al día (antes de las 3 comidas principales) hasta 180 mg 3 veces al día.

3.2. GLITAZONAS Y ASOCIACIONES CON GLITAZONAS.

PIOGLITAZONA (ACTOS®, GLUSTIN®, PIOGLITAZONA EFG)

Indicaciones:

En monoterapia

- En pacientes adultos (particularmente aquellos con sobrepeso), en los que no se logra un control adecuado con dieta y ejercicio y que no pueden recibir metformina por contraindicaciones o intolerancia.

En doble terapia oral en combinación con:

- Metformina en pacientes adultos (particularmente aquellos con sobrepeso) con un control glucémico inadecuado independientemente de la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.
- Una sulfonilurea, sólo en pacientes adultos que presentan intolerancia a la metformina o en los que la metformina esté contraindicada, y en los que no se logra un control glucémico adecuado independientemente de la dosis máxima tolerada de sulfonilurea en monoterapia.

En triple terapia oral en combinación con metformina y una sulfonilurea:

- En pacientes adultos (particularmente aquellos con sobrepeso), con un control glucémico inadecuado, a pesar de la doble terapia oral.

Pioglitazona también está indicada en combinación con insulina para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 en los que el tratamiento con insulina no permite un control glucémico adecuado, y en los que no es apropiado el uso de metformina debido a contraindicaciones o intolerancia.

Según la ficha técnica, una vez iniciado el tratamiento con pioglitazona, se debe controlar a los pacientes entre 3 y 6 meses después para evaluar la respuesta al tratamiento.

Indicaciones financiadas:

Todas las indicaciones aprobadas.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: diabetes tipo 2.

Edad ≥18 años. El fármaco se da:

- En monoterapia.
- En doble terapia:
 - o Asociado a metformina
 - Asociado a sulfonilurea
- En triple terapia asociado a metformina y sulfonilurea
- En combinación con insulina.

No presenta contraindicaciones para el uso de pioglitazona, que son:

- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia cardiaca.
- Historia de carcinoma de vejiga.
- Hematuria no filiada.
- Gestación o lactancia.

Dosis recomendada:

De 15 a 45 mg 1 vez al día.

PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, GLUBRAVA®)

Indicaciones:

Diabetes mellitus tipo 2, especialmente pacientes con sobrepeso, que no alcanzan el control glucémico suficiente con la dosis máxima tolerada de metformina oral en monoterapia.

Indicaciones financiadas:

Todas las indicaciones aprobadas.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: diabetes tipo 2.

Edad ≥18 años.

Aclaramiento de creatina o filtrado glomerular estimado.

No presenta contraindicaciones para el uso de pioglitazona, que son:

- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia cardiaca.
- Historia de carcinoma de vejiga.
- Hematuria no filiada.
- Gestación o lactancia.

No presenta contraindicaciones para el uso de metformina, que son:

- Acidosis o situaciones de isquemia aguda o crónica que puedan causar hipoxia tisular.
- Trastornos agudos que puedan causar insuficiencia renal: deshidratación, infección grave, shock, uso de contrastes yodados.
- Insuficiencia renal con ClCr<60 ml/min.

Publicaciones recientes basadas en estudios y la experiencia con metformina recomiendan (Diabetes Care 2011; 34: 1431-37):

- O Dosis habitual con ClCr >45 ml/min.
- O Dar a mitad de dosis con ClCr 30-45 ml/min.
- No dar con ClCr <30 ml/min.

El uso en estas últimas circunstancias requiere justificación.

Dosis recomendada:

Comprimidos de 15 mg/850mg: 1-2 comprimidos al día.

PIOGLITAZONA + GLIMEPIRIDA (TANDEMACT®)

Indicaciones:

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que sufren intolerancia a la metformina o en quienes la metformina está contraindicada y que están ya en tratamiento con pioglitazona y glimepirida.

Indicaciones financiadas:

Todas las indicaciones aprobadas.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: diabetes tipo 2.

Edad ≥18 años.

El paciente no ha tolerado inicialmente el tratamiento con metformina o está contraindicada.

El paciente ya ha utilizado simultáneamente pioglitazona y glimepirida.

No presenta contraindicaciones para el uso de pioglitazona, que son:

- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia cardiaca.
- Historia de carcinoma de vejiga.
- Hematuria no filiada.
- Gestación o lactancia.

No presenta contraindicaciones para el uso de glimepirida, que son:

- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal grave (CICr <30 ml/min).
- Gestación o lactancia.

Dosis recomendada:

Presentaciones de 30mg/2 mg y 30 mg/4 mg, 1 vez al día.

3.3. INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA SGLT-2 Y ASOCIACIONES CON I-SGLT-2.

CANAGLIFLOZINA (INVOKANA®), comprimidos de 300 mg.

Hay comercializadas dos presentaciones de canagliflozina, una de 100 mg y otra de 300 mg por comprimido. <u>Sólo la de 300 mg está sujeta a visado de inspección</u>.

Indicaciones:

Adultos de 18 años de edad o mayores con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en:

Monoterapia:

Cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no logran un control suficiente de la glucemia en pacientes en quienes el uso de metformina se considera inadecuado por presentar intolerancia o contraindicaciones.

Tratamiento complementario:

Tratamiento complementario administrado con otros medicamentos antihiperglucemiantes como la insulina, cuando estos, junto con dieta y ejercicio, no logren un control glucémico adecuado.

Indicaciones financiadas:

Las de la ficha técnica cuando con la dosis de 100 mg de canagliflozina no se alcance el control glucémico.

No se especifica el tiempo que debe estar el paciente previamente con la dosis de 100 mg, pero se considera razonable un periodo igual o superior a 6 meses.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2

Edad ≥18 años.

No se ha alcanzado el control glucémico adecuado con la dosis de 100 mg de canagliflozina.

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular estimado. El aclaramiento de creatinina debe ser >60 ml/min para administrar 300 mg al día de canagliflozina, entre 45 y 60 puede administrarse la dosis de 100 mg y por debajo de 45 debe interrumpirse.

No hay situaciones que desaconsejen el uso de canagliflozina a la dosis de 300 mg al día, que son:

- Riesgo de depleción de volumen: situaciones que puedan provocar deshidratación o uso de diuréticos de asa.
- Gestación o lactancia
- Insuficiencia hepática grave.

Dosis recomendada:

1 comprimido de 300 mg, una vez al día.

CANAGLIFLOZINA + METFORMINA (VOKANAMET®), comprimidos de 150 mg

Hay aprobadas 4 presentaciones de la combinación de canagliflozina/metformina: 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg, 150 mg/850 mg y 150 mg/1000 mg. Sólo las presentaciones de 150 mg/850 mg y 150 mg/1000 mg están sujetas a visado de inspección.

Indicaciones:

Adultos de 18 años de edad y mayores con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico:

- En pacientes que no logren un control suficiente con las dosis máximas toleradas de metformina en monoterapia.
- En pacientes que a pesar de recibir las dosis máximas toleradas de metformina junto con otros medicamentos antihiperglucémicos incluyendo la insulina, no logren un control glucémico adecuado.
- En pacientes ya tratados con la combinación de canagliflozina y metformina en comprimidos distintos.

Indicaciones financiadas:

Las de la ficha técnica cuando con las dosis de canagliflozina/metformina de 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg no se alcance el control glucémico.

No se especifica el tiempo que debe estar el paciente previamente con la dosis de canagliflozina/metformina de 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg, pero se considera razonable un periodo igual o superior a 6 meses.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2

Edad ≥18 años.

No se ha alcanzado el control glucémico adecuado con la dosis de canagliflozina/metformina de 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg.

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular estimado. El aclaramiento de creatinina debe ser >60 ml/min para administrar la dosis de canagliflozina de 300 mg y también es contraindicación de metformina según ficha técnica. No hay situaciones que desaconsejen el uso de canagliflozina a la dosis de 300 mg al día, que son:

- Riesgo de depleción de volumen: situaciones que puedan provocar deshidratación o uso de diuréticos de asa.
- Gestación o lactancia

- Insuficiencia hepática grave.

No presenta contraindicaciones para el uso de metformina, que son:

- Acidosis o situaciones de isquemia aguda o crónica que puedan causar hipoxia tisular.
- Trastornos agudos que puedan causar insuficiencia renal: deshidratación, infección grave, shock, uso de contrastes yodados.
- Insuficiencia renal con ClCr<60 ml/min.

Dosis recomendada:

1 comprimido de canagliflozina/metformina de 150 mg/850 mg o 150 mg/1000 mg cada 12 horas.

3.4. AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1

El paciente será evaluado durante los primeros 6 meses de tratamiento y, si procede, la prescripción podrá renovarse hasta el límite máximo de un año, al igual que el resto de medicamentos.

EXENATIDA (BYETTA®)

Indicaciones:

Diabetes mellitus tipo 2 en combinación con:

- Metformina.
- Sulfonilureas.
- Glitazonas.
- Metformina y una sulfonilurea.
- Metformina y una glitazona.

En adultos que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales.

Está también indicado como tratamiento coadyuvante a insulina basal con o sin metformina y/o pioglitazona en adultos que no hayan alcanzado un adecuado control glucémico con estos medicamentos.

Indicaciones financiadas:

Las indicaciones aprobadas si el IMC previo al tratamiento ≥30 kg/m².

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2.

Edad ≥18 años.

IMC previo al tratamiento.

En combinación con (marcar una o varias):

- Metformina
- Sulfonilureas o glinidas
- o Glitazonas
- o Inhibidor de SGLT-2
- Insulina basal

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular:....... ml/min (no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal terminal o grave, aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

No presenta contraindicaciones para el uso de exenatida, que son:

- Hipersensibilidad.
- Enfermedad gastrointestinal grave.
- Gestación o lactancia.

Dosis recomendada:

5 μg dos veces al día durante 1 mes y después 10 μg dos veces al día.

EXENATIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (BYDUREON®)

Indicaciones:

Diabetes mellitus tipo 2 en combinación con:

- Metformina.
- Sulfonilurea.
- Glitazona.
- Metformina y una sulfonilurea.
- Metformina y una glitazona.

En adultos que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales.

Indicaciones financiadas:

Las indicaciones aprobadas si el IMC previo al tratamiento ≥30 kg/m².

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2.

Edad ≥18 años.

IMC previo al tratamiento.

En combinación con (marcar una o varias):

- Metformina
- o Sulfonilureas o glinidas
- Glitazonas
- Inhibidor de SGLT-2

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular:....... ml/min (La experiencia clínica en pacientes con insuficiencia renal moderada, aclaramiento de creatinina entre 30 y 50 ml/min, es muy limitada, no se recomienda el uso de BYDUREON en estos pacientes. No está recomendado en pacientes con insuficiencia renal terminal o grave, aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

No presenta contraindicaciones para el uso de exenatida, que son:

- Hipersensibilidad.
- Enfermedad gastrointestinal grave.
- Gestación o lactancia.

Dosis recomendada:

1 vial (2 mg de exenatida) una vez por semana.

LIRAGLUTIDA (VICTOZA®)

Indicaciones:

Adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico en combinación con medicamentos hipoglucemiantes orales y/o insulina basal cuando estos, junto con dieta y ejercicio, no logran un control glucémico adecuado.

Indicaciones financiadas:

Las indicaciones aprobadas si el IMC ≥30 kg/m².

Datos necesarios para el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2.

Edad ≥18 años.

IMC previo al tratamiento.

En combinación con (marcar una o varias):

- Metformina
- Sulfonilureas o glinidas
- o Glitazonas
- o Inhibidor de la alfa glucosidasa
- Inhibidor de SGLT-2
- Insulina basal

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular:...... ml/min (no existe experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal grave, aclaramiento de creatinina por debajo de 30 ml/min).

No presenta contraindicaciones para el uso de liraglutida, que son:

- Hipersensibilidad.
- Enfermedad gastrointestinal grave.
- Gestación o lactancia.
- Insuficiencia Cardíaca Clase III-IV de la NYHA.

Dosis recomendada:

Dosis inicial: 0,6 mg de liraglutida al día en una dosis, y transcurrida al menos una semana, aumentar la dosis a 1,2 mg al día (1 dosis por día). Dosis máxima: 1,8 mg al día.

LIXISENATIDA (LYXUMIA®)

Indicaciones:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos para alcanzar el control glucémico, en combinación con medicamentos hipoglucemiantes y/o insulina basal cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.

Indicaciones financiadas:

Las indicaciones aprobadas si el IMC ≥30 kg/m².

Datos necesarios para el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2.

Edad ≥18 años.

IMC previo al tratamiento.

En combinación con (marcar una o varias):

- o Metformina
- Sulfonilureas o glinidas
- Glitazonas
- o Inhibidor de la alfa glucosidasa
- o Inhibidor de SGLT-2
- Insulina basal

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular:....... ml/min (La experiencia es limitada en pacientes con insuficiencia renal moderada, aclaramiento de creatinina: 30-50 ml/min, por lo que Lyxumia deberá utilizarse con precaución en esta población. No hay experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal grave (acl. Creatinina< 30 ml/min) o enfermedad renal en etapa terminal y, por tanto, no se recomienda el uso de Lyxumia en estas poblaciones).

No presenta contraindicaciones para el uso de lixisenatida, que son:

- Hipersensibilidad.
- Enfermedad gastrointestinal grave.
- Gestación o lactancia.

Dosis recomendada:

Dosis inicial: se recomienda comenzar con una dosis de 10 µg, una vez al día, durante 14 días.

Dosis de mantenimiento: a partir del día 15, se continúa con una dosis fija de 20 µg, una vez al día.

ALBIGLUTIDA (EPERZAN®)

Indicaciones:

Tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en adultos para mejorar el control glucémico como:

Monoterapia

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.

Tratamiento adicional en combinación

En combinación con otros medicamentos antihiperglucemiantes incluyendo insulina basal, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado (ver secciones 4.4 y 5.1 para datos disponibles acerca de las diferentes combinaciones)

Indicaciones financiadas:

Tratamiento en combinación de diabetes mellitus tipo 2 cuando se elija un agonista de receptor GLP-1 como alternativa antidiabética y no se requiera una disminución del peso.

Datos necesarios para el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2.

Edad ≥18 años.

En combinación con (marcar una o varias):

- o Metformina
- Sulfonilureas o glinidas
- Glitazonas
- o Inhibidor de la alfa glucosidasa
- o Inhibidor de SGLT-2
- o Insulina basal

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular estimado:...... ml/min (No está recomendado en pacientes con filtrado glomerular <30 ml/min/1,73 m²).

No presenta contraindicaciones para el uso de albiglutida, que son:

- Hipersensibilidad.
- Enfermedad gastrointestinal grave.
- Gestación o lactancia.

Dosis recomendada:

30 mg, una dosis a la semana administrada por vía subcutánea.

La dosis se puede aumentar a 50 mg una vez a la semana según la respuesta glucémica individual.

DULAGLUTIDA (TRULICITY®)

Indicaciones:

Para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 como:

Monoterapia

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 intolerancia o contraindicaciones.

En combinación

En combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado

Indicaciones financiadas:

En terapia combinada con otros antidiabéticos en pacientes con un índice de masa corporal mayor de 30 Kg/m².

Datos necesarios para el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2.

Edad ≥18 años.

IMC previo al tratamiento.

En combinación con (marcar una o varias):

- o Metformina
- Sulfonilureas o glinidas
- Glitazonas
- o Inhibidor de la alfa glucosidasa
- o Inhibidor de SGLT-2
- Insulina

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular estimado. No está recomendado en pacientes con filtrado glomerular <30 ml/min/1,73 m².

No presenta contraindicaciones para el uso de dulaglutida, que son:

- Hipersensibilidad.
- Enfermedad gastrointestinal grave.
- Gestación o lactancia.

Dosis recomendada:

1,5 mg, una dosis a la semana administrada por vía subcutánea.

En paciente con edad ≥75 años se recomienda usar como dosis inicial 0,75 mg una vez a la semana.

3.5. ANÁLOGOS DE INSULINA

DEGLUDEC (TRESIBA®)

Indicaciones:

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año.

Indicaciones financiadas:

Pacientes con diabetes tipo 1 y 2 tratados con insulinas y análogos de acción prolongada que necesitarn dos inyecciones basales diarias y que se caracterizan por riesgo relativamente alto de sufrir hipoglucemias.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 1 o tipo 2.

Edad ≥ 1 año.

Ha sido tratado antes con otra insulina o análogo de acción prolongada

Precisaría dos inyecciones basales diarias

Riesgo relativamente alto de sufrir hipoglucemias

Dosis recomendada:

La dosis depende de las características del paciente. Una unidad de insulina degludec corresponde a 1 unidad internacional (UI) de insulina humana, 1 unidad de insulina glargina o 1 unidad de insulina detemir.

4. CONSIDERACIONES FINALES

El tratamiento de la diabetes tipo 2 ha aumentado en complejidad, disponiéndose en la actualidad de múltiples fármacos. Las recomendaciones de las sociedades científicas, tanto nacionales como internacionales, abogan por un tratamiento individualizado. Es lógico, por tanto, que los objetivos terapéuticos y los criterios de buen control sean también individualizados, y es el médico que atiende al paciente quien deberá modular estos criterios en función de sus características: edad, tiempo de evolución, comorbilidad, medicación concomitante, expectativa de vida, etc.

El médico inspector podrá solicitar aclaración de cualquier punto. Igualmente, el médico prescriptor puede aclarar cualquier aspecto de la solicitud que considere conveniente en el apartado de observaciones, que permitirá la inclusión de texto libre; en particular en aquellas indicaciones que no estén explícitamente sostenidas por la ficha técnica, guías u otros documentos de consenso.

La prescripción justificada, en aquellas circunstancias en las que la experiencia clínica es limitada, se tendrá que acompañar de una vigilancia y control suficiente por parte del médico prescriptor. También habrá que tener en cuenta que la diabetes es una enfermedad progresiva, de tal forma que con frecuencia será necesario ajustar la medicación, lo que puede suponer añadir algún fármaco al tratamiento previo. En ausencia de contraindicación, puede ser conveniente mantener los tratamientos previos, ya que la retirada de algún fármaco podría suponer un deterioro del control del paciente. Si la indicación inicial cumplía los criterios para ser aprobada, la adición de un fármaco no contraindicado se acompañará de justificación que permita mantener el visado.

La comunicación entre los médicos prescriptores y médicos inspectores es esencial para que el paciente se beneficie del tratamiento indicado, garantizando simultáneamente la seguridad del mismo.

Por último y para poder responder con rapidez y facilidad a los cambios que, con toda seguridad, se producirán en el futuro, modificándose las fichas técnicas, fármacos nuevos que precisen visado, etc., la última versión de esta guía estará disponible en la página web del Instituto Médico Valenciano http://www.imeval.org/ y de las Sociedades que han participado en su elaboración:

Federación de Asociaciones de Inspección de Servicios Sanitarios de la CV (FAISS-CV) www.faisscv.es
Sociedad Valenciana de Endocrinología, Diabetes y Nutrición (SVEDYN) www.svedyn.com
Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria - CV (SEMERGEN-CV) www.semergencv.com
Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) www.semg.es
Sociedad Valenciana de Medicina Familiar y Comunitaria (SVMFyC) www.svmfyc.org
Sociedad de Medicina Interna de la Comunidad Valenciana (SMICV) www.smicv.org

5. BIBLIOGRAFÍA

- NICE guidelines [NG28] . Type 2 diabetes in adults: management. Fecha de publicación: diciembre 2015.
 http://www.nice.org.uk/guidance/ng28. Acceso 12 de abril de 2016.
- American Diabetes Association Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes—2016. Diabetes Care 2016;39(Suppl. 1):S1-S112.
- Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, Blonde L, Bloomgarden ZT, Bush MA, et al. Consensus statement by the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on the comprehensive type 2 diabetes management algorithm - 2016 executive summary. Endocr Pract. 2016 Jan;22(1):84-113.
- García Soidán FJ, Malo García F, Modroño Freire MJ, López Álvarez JL, Novo Rodríguez JM, Martínez Vidal A, Meleiro Rodríguez L, Vázquez Troitiño F, et al. Diabetes Mellitus tipo 2. Guías Clínicas Fisterra.com. http://www.fisterra.com/guias-clinicas/diabetes-mellitus-tipo-2/#21305. Acceso 12 de abril de 2016.
- Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2015: A Patient-Centered Approach: Update to a Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care. 2015 Jan;38(1):140-149.
- Lipska KJ, Clifford JB, Inzucchi SE. Use of Metformin in the Setting of Mild-to-Moderate Renal Insufficiency. Diabetes Care 2011; 34: 1431-7.
- EMA. Ficha técnica de Starlix. http://www.ema.europa.eu/docs/es ES/document library/EPAR Product Information/human/000335/WC500057862.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Actos. http://www.ema.europa.eu/docs/es ES/document library/EPAR Product Information/human/000285/WC500021386.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Competact. http://www.ema.europa.eu/docs/es ES/document library/EPAR Product Information/human/000655/WC500032620.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Tandemact. http://www.ema.europa.eu/docs/es ES/document library/EPAR Product Information/human/000680/WC500033442.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- AEMPS. Ficha técnica de Invokana. http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/113884006/FT 113884006.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- AEMPS. Ficha técnica de Vokanamet. EMA. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-
 Product Information/human/002656/WC500166670.pdf . Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Byetta. http://www.ema.europa.eu/docs/es ES/document library/EPAR Product Information/human/000698/WC500051845.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Bydureon. http://www.ema.europa.eu/docs/es ES/document library/EPAR Product Information/human/002020/WC500108241.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Victoza. http://www.ema.europa.eu/docs/es ES/document library/EPAR Product Information/human/001026/WC500050017.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Lyxumia. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-
 Product_Information/human/002445/WC500140401.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Eperzan. http://www.ema.europa.eu/docs/es ES/document library/EPAR Product Information/human/002735/WC500165117.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Trulicity. http://www.ema.europa.eu/docs/es ES/document library/EPAR Product Information/human/002825/WC500179470.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Tresiba. http://www.ema.europa.eu/docs/es ES/document library/EPAR Product Information/human/002498/WC500138940.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.

6. ANEXOS

Anexo I: Nateglinida Anexo II: Pioglitazona

Anexo III: Pioglitazona + Metformina Anexo IV: Pioglitazona + Glimepirida

Anexo V: Canagliflozina

Anexo VI: Canagliflozina + Metformina

Anexo VII: Exenatida

Anexo VIII: Exenatida de liberación prolongada

Anexo IX: Liraglutida Anexo X: Lixisenatida Anexo XI: Albiglutida Anexo XII: Dulaglutida Anexo XIII: Degludec

Anexo I: NATEGLINIDA (STARLIX®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

□INICIO D	E TRATAMIENTO □RENOVACIÓN [©]	Etiqueta identificativa del paciente
I <u>Identificaci</u>	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumplimenta	r sólo lo que omita la etiqueta identificativa).
PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):
		/ ()
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	☐ ACTIVO☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO	NOMBRE Y APELLIDOS:	
Prescriptor	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:
IIInformació	N CLÍNICA [©] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).	•
Aclaramiento de (Creatinina o Filtrado Glomerular: ml/min	(≥30 ml/min). □ Edad ≥18 años
Indicación Clínica	_	
	ón con metformina	
Información Clíni	<u> </u>	
	indicaciones para el uso de nateglinida: enta insuficiencia hepática grave	
	ación ni lactancia	
IIIPrescripci	ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (duración).
□Starlix 60 mg 1 o	comprimido veces al día, durante	. días
•	comprimido veces al día, durante	
□Starlix 180 mg 1	comprimido veces al día, durante	días
Dosis recomendad	a: Desde 60 mg 3 veces al día (antes de las 3 comida	as principales) hasta 180 mg 3 veces al día
Comentarios. Just	ificación del tratamiento	
FECHA ACTUAL:	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:
//20		
FECHA DE REVISIÓN:	_	
//20		
IV <u>Resolución d</u>	EL VISADO://20	
☐Autorización def	initiva hasta//20 □Autorización provisiona	al[ver notas]. Denegación[ver notas].
→ Notas (en caso d	le autorización provisional o denegación):	

NOTAS: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación.

Anexo II: PIOGLITAZONA (ACTOS®, GLUSTIN®, PIOGLITAZONA EFG)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

	E TRATAMIENTO □RENOVACIÓN®	Etiqueta identificativa del paciente
	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumplin	entar sólo lo que omita la etiqueta identificativa)
	APELLIDOS:	entar solo lo que omita la enqueta identificativa).
PACIENTE	THE ELEMPOOP.	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):
		// ()
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	☐ ACTIVO☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO	NOMBRE Y APELLIDOS:	
PRESCRIPTOR	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:
II <u>Informació</u>	N CLÍNICA (Adaptada a las indicaciones autorizadas).	
□ Edad ≥18 años		
Indicación Clínica	: Diabetes tipo 2	
☐ En Monoteraj		
	ón con (marcar una o varias):	
Información Clínic	mina 🗆 sulfonilureas 🗆 insulina basal	
	ndicaciones para el uso de pioglitazona:	
	enta insuficiencia hepática	☐No presenta hematuria no filiada
□No prese	enta insuficiencia cardiaca	□No gestación ni lactancia
☐No prese	enta historia de carcinoma de vejiga	
III <u>Prescripci</u>	ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (dura	ución).
□Pioglitazona 15 1	mg comprimido(s) al día, durante	días.
	mg comprimido(s) al día, durante	
	a : De 15 a 45 mg 1 vez al día	
Comentarios. Just	ificación del tratamiento	
FECHA ACTUAL:	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:
/ /20		
FECHA DE REVISIÓN:		
//20		
IV <u>Resolución di</u>	EL VISADO://20	
□Autorización defi	initiva hasta//20	ional[ver notas]. Denegación[ver notas].
` <u> </u>	e autorización provisional o denegación):	

NOTAS: O La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. O La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación.

Anexo III: PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, GLUBRAVA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

	E TRATAMIENTO □RENOVACIÓN®	Etiqueta identificativa del paciente
	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumplim	entar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).
PACIENTE	APELLIDOS:	
THOLENTE	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):
	NOMBRE:	//()
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	☐ ACTIVO☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO	NOMBRE Y APELLIDOS:	
PRESCRIPTOR	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:
I <u>Informació</u>	N CLÍNICA (Adaptada a las indicaciones autorizadas).	
Aclaramiento de C	Creatinina o Filtrado Glomerular: ml/1	nin (≥60 ml/min. Entre 30 y 60 requiere justificación).
□ Edad ≥18 años		
Indicación Clínica	: Diabetes tipo 2	
Información Clínic		
□No prese □No prese □No gesta No presenta contrai □No prese □No prese □No prese de contrast	tes yodados ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (dura	iencia renal: deshidratación, infección grave, shock, uso
15 mg/850mg: 1-2		. das Bosis reconcidada . Comprimidos de
Comentarios. Just	ificación del tratamiento	
FECHA ACTUAL:	Firma -Sello Oficial del Facultativo:	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:
//20		
FECHA DE REVISIÓN:		
//20		
(V <u>Resolución di</u>	EL VISADO://20	
	initiva hasta//20 □Autorización provis le autorización provisional o denegación):	onal[ver notas]. □Denegación[ver notas].

NOTAS: O La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. O La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación.

Anexo IV: PIOGLITAZONA + GLIMEPIRIDA (TANDEMACT ®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

□INICIO D	E TRATAMIENTO □RENOVACIÓN®	Etiqueta identificativa del paciente
	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumplim	nentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).
PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):
		/ ()
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	☐ ACTIVO☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO	NOMBRE Y APELLIDOS:	-
PRESCRIPTOR	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:
		<u> </u>
II <u>INFORMACIO</u>	N CLÍNICA [®] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).	·
Aclaramiento de C	Creatinina o Filtrado Glomerular: ml/1	min (≥30 ml/min). □ Edad ≥18 años
Indicación Clínica	: Diabetes tipo 2	
	o ha tolerado inicialmente el tratamiento con metta a ha utilizado simultáneamente pioglitazona y glia	
Información Clíni	ca de Seguridad	
	indicaciones para el uso de pioglitazona o glimep	pirida:
	enta insuficiencia hepática enta insuficiencia cardiaca	
	enta historia de carcinoma de vejiga	
	enta hematuria no filiada	
□No gesta	ación ni lactancia	
III <u>Prescripci</u>	ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (dura	ación).
☐Tandemact: 30n	ng/2 mgcomprimido al día durante	días
□Tandemact: 30n	ng/4 mg:comprimido al día durante	_ días
Dosis recomendad	la:30mg/2 mg y 30 mg/4 mg, 1 vez al día	
Comentarios. Just	cificación del tratamiento	
FECHA ACTUAL:	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:
//20		
FECHA DE REVISIÓN:	_	
//20		
IV <u>Resolución di</u>	EL VISADO://20	
☐Autorización def	<u>initiva</u> hasta//20 □Autorización provis	sional[ver notas]. □Denegación[ver notas].
	le autorización provisional o denegación):	

NOTAS: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación.

Anexo V: CANAGLIFLOZINA 300 mg (INVOKANA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

□INICIO D	E TRATAMIENTO □RENOVACIÓN [©]	Etiqueta identificativa del paciente
<u>Identificaci</u>	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumplime	entar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).
PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):
		/ ()
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	☐ ACTIVO☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO	NOMBRE Y APELLIDOS:	
PRESCRIPTOR	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:
I <u>Informació</u>	N CLÍNICA [®] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).	
Aclaramiento de (Creatinina o Filtrado Glomerular: ml/m	nin (≥ 60 ml/min) □ Edad ≥18 años
Indicación Clínica	: Diabetes tipo 2	
☐ El pacie	ente no ha alcanzado el control glucémico adecua	do con Canagliflozina 100 mg
Información Clíni	ca de Seguridad	
□No preso de asa □No gesta	que desaconsejen el uso de la Canagliflozina 300 enta riesgo de depleción de volumen: situaciones ación ni lactancia enta insuficiencia hepática grave	mg: que puedan provocar deshidratación o uso de diuréticos
III <u>Prescripci</u>	ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (durac	<u>ción)</u> .
☐ Invokana 300 m	g 1 comprimido al día, durante días	Dosis recomendada: 300 mg una vez al día
Comentarios. Just	tificación del tratamiento	
FECHA ACTUAL:	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:
//20		
FECHA DE REVISIÓN:		
//20		
IV <u>Resolución d</u>	EL VISADO://20	
☐Autorización def	initiva hasta//20 □Autorización provisi	onal[ver notas]. Denegación[ver notas].
	le autorización provisional o denegación):	

NOTAS: O La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. O La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación.

Anexo VI: CANAGLIFLOZINA + METFORMINA (VOKANAMET®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

□INICIO DI	E TRATAMIENTO □RENOVACIÓN®	Etiqueta identificativa del paciente
	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumpliment	<u>tar sólo lo que omita la etiqueta identificativa)</u> .
PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	// ()
		☐ ACTIVO☐ PENSIONISTA TELÉFONO:
	DOMICILIO:	IELEFUNO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS: CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:
I <u>Informació</u>	N CLÍNICA® (Adaptada a las indicaciones autorizadas).	
Aclaramiento de C	Creatinina o Filtrado Glomerular: ml/mir	n (≥ 60 ml/min) ☐ Edad ≥18 años
Indicación Clínica	: Diabetes tipo 2	
☐ No se ha alca	nzado el control glucémico adecuado con canagliflo	ozina/metformina de 50 mg/850 mg ó 50 mg/1000 mg.
Información Clínio	ca de Seguridad	_
	que desaconsejen el uso de la Canagliflozina:	
⊔No prese de asa	enta riesgo de depleción de volumen: situaciones qu	ue puedan provocar deshidratación o uso de diuréticos
	ación ni lactancia	
	enta insuficiencia hepática grave indicaciones para el uso de metformina:	
□No prese	enta acidosis o situaciones de isquemia aguda o cró	
	enta trastornos agudos que puedan causar insufícien tes yodados	ncia renal: deshidratación, infección grave, shock, uso
	•	
•	ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (duració	<u>n)</u> .
	/850 mg (Canagliflozina /metformina) o /1000 mg (Canagliflozina /metformina), 1 compr	rimido cada 12h, durante días.
	ificación del tratamiento	mindo cada 1211, darante dias.
FECHA ACTUAL:	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:
//20		
Const. on Driversia		
FECHA DE REVISIÓN:	\neg	
//20		
IV <u>Resolución di</u>	EL VISADO://20	
<u>'</u>	initiva hasta//20 □Autorización provision	nal[ver notas]. □Denegación[ver notas].
→ Notas (en caso d	le autorización provisional o denegación):	

NOTAS: O La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. O La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

Anexo VII: EXENATIDA (BYETTA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

□INICIO DI	E TRATAMIENTO □RENOVACION®	Etiquetas identificativa del paciente
I <u>Identificaci</u>	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumplime	entar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).
PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	//()
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO	NOMBRE Y APELLIDOS:	
PRESCRIPTOR	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:
		I
II <u>Informació</u>	N CLÍNICA ² (Adaptada a las indicaciones financiadas).	
Aclaramiento de C	Creatinina o Filtrado Glomerular: ml/m	nin (≥ 30 ml/min). ☐ Edad ≥18 años
☐ metforming	abetes tipo 2 En combinación con (marcar una o v na □ sulfonilureas o glinidas □glitazonas □inhib Kg/m² (≥30 kg/m²)	
Información Clínic		
□No prese	indicaciones para el uso de exenatida: enta hipersensibilidad enta enfermedad gastrointestinal grave ación ni lactancia	
	ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (duraci	ión).
□Byetta 10 µg: Dosis recomendad	_inyecciones al día durante días inyecciones al día durante días la:5 µg dos veces al día durante 1 mes y después 1 tificación del tratamiento	0 μg dos veces al día
FECHA ACTUAL://20	Firma -Sello Oficial del Facultativo:	Identificación-Firma Responsable Visado:
FECHA DE REVISIÓN://20		
IV <u>RESOLUCION</u>	N DEL VISADO://20	
	<u>"initiva</u> hasta//20 □ <u>Autorización provision</u>	onal[ver notas]. □Denegación[ver notas].
→ Notas (en caso d	le autorización provisional o denegación):	

NOTAS: O La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. U La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

Anexo VIII: EXENATIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (BYDUREON®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

□INICIO DI	E TRATAMIENTO □RENOVACIÓN®	Etiquetas identificativa del paciente
<u>Identificaci</u>	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumplin	nentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).
PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	/()
		☐ ACTIVO☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO	NOMBRE Y APELLIDOS:	
Prescriptor	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:
II Ivropis atá	Cránca Q	
	N CLÍNICA® (Adaptada a las indicaciones financiadas)	
Aclaramiento de (☐ Edad ≥18 años	Creatinina o Filtrado Glomerular: ml	/ min (≥ 50 ml/min. Entre 30 y 50 requiere justificación).
metforming	abetes tipo 2 En combinación con (marcar una on a ☐ sulfonilureas o glinidas ☐ glitazonas ☐ in Kg/m² (≥30 kg/m²)	
Información Clínic		
□No prese	indicaciones para el uso de exenatida: enta hipersensibilidad enta enfermedad gastrointestinal grave ación ni lactancia	
III <u>Prescripci</u>	ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (dur	ación).
	mg una vez por semana.	
	a:1 vial (2 mg de exenatida) una vez por seman ificación del tratamiento	1
Comentarios. Just	micación dei tratamiento	
FECHA ACTUAL:	Firma -Sello Oficial del Facultativo:	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:
//20		
FECHA DE REVISIÓN:	\neg	
//20		
IV <u>Resolución</u>	N DEL VISADO://20	
□ Autorización defi	initiva hasta//20 □Autorización provi	sional[ver notas]. □Denegación[ver notas].
→ Notas (en caso d	le autorización provisional o denegación):	

NOTAS: OLa validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

Anexo IX: LIRAGLUTIDA (VICTOZA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

LJINICIO D	E TRATAMIENTO JRENOVACION*	Etiquetas identificativa del paciente
IIDENTIFICACI	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumplin	mentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).
PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):
		/ ()
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	☐ ACTIVO☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO	NOMBRE Y APELLIDOS:	-
PRESCRIPTOR	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:
Π -Ινεορμαςιό	N CLÍNICA[©] (Adaptada a las indicaciones financiadas)	•
	Creatinina o Filtrado Glomerular:ml/	
☐ Edad ≥18 años	reatinina o Fitt ado Giomei diai im/	mm (≥50 mi/mm).
☐ metformin☐ insulina b	e e	o varias): nibidor de las alfa-glucosidasas inhibidor de SGLT-2
Información Clíni		
□No preso □No preso □No gesta	indicaciones para el uso de liraglutida: enta hipersensibilidad enta enfermedad gastrointestinal grave ación ni lactancia enta insuficiencia cardíaca clase III-IV de la NY	НА
III <u>Prescripci</u>	ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (dura	ación).
dosis a 1,2 mg al dí		na dosis, y transcurrida al menos una semana, aumentar la
FECHA ACTUAL://20 FECHA DE REVISIÓN://20	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:
IV <u>Resolució</u> n	N DEL VISADO://20	
	initiva hasta//20 □Autorización provi le autorización provisional o denegación):	sional[ver notas]. □Denegación[ver notas].

NOTAS: OLa validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

Anexo X: DE LIXISENATIDA (LYXUMIA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

□INICIO DE TRATAMIENTO □RENOVACIÓN®		Etiquetas identificativa del paciente	
I <u>Identificaci</u>	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumplime	ntar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).	
PACIENTE	APELLIDOS:		
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):/()	
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	☐ ACTIVO☐ PENSIONISTA	
	DOMICILIO:	TELÉFONO:	
FACULTATIVO	NOMBRE Y APELLIDOS:		
Prescriptor	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:	
	N CLÍNICA [®] (Adaptada a las indicaciones financiadas). Creatinina o Filtrado Glomerular: ml/m	un (≥50 ml/min. Entre 30 y 50 requiere justificación).	
□ Edad ≥18 años			
☐ metformin☐ insulina b		varias): bidor de las alfa-glucosidasas □inhibidor de SGLT-2	
Información Clíni			
No presenta contrai	ndicaciones para el uso de lixisenatida: No presenta hipersensibilidad No presenta enfermedad gastrointestinal grave No gestación ni lactancia		
III <u>Prescripci</u>	ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (duraci	<u>ón)</u> .	
mantenimiento: a p		dosis de 10 μg, una vez al día, durante 14 días. Dosis de 20 μg, una vez al día	
FECHA ACTUAL:	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:	
//20			
FECHA DE REVISIÓN://20			
IV <u>Resolució</u>	N DEL VISADO://20		
	initiva hasta//20 □Autorización provision e autorización provisional o denegación):	onal[ver notas]. □Denegación[ver notas].	

NOTAS: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

Anexo XI: ALBIGLUTIDA (EPERZAN®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

□INICIO D	E TRATAMIENTO □RENOVACIÓN®	Etiquetas identificativa del paciente	
I <u>Identificaci</u>	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumplimenta	sólo lo que omita la etiqueta identificativa).	
PACIENTE	APELLIDOS:		
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):/()	
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	☐ ACTIVO☐ PENSIONISTA	
	DOMICILIO:	TELÉFONO:	
FACULTATIVO	NOMBRE Y APELLIDOS:	-	
PRESCRIPTOR	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:	
II <u>Informació</u>	N CLÍNICA [©] (Adaptada a las indicaciones financiadas).		
Aclaramiento de (Creatinina o Filtrado Glomerular: ml/min	(≥30 ml/min). □ Edad ≥18 años	
		ias): idor de las alfa-glucosidasas □inhibidor de SGLT-2	
Información Clíni			
□No pres □No pres	indicaciones para el uso de albiglutida: enta hipersensibilidad enta enfermedad gastrointestinal grave ación ni lactancia		
	ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (duración)		
Dosis recomendad Dosis máxima: 50 i		losis de 30 mg, una vez a la semana vía subcutánea.	
FECHA ACTUAL://20 FECHA DE REVISIÓN://20	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:	
IV <u>Resolució</u> i	N DEL VISADO://20		
· ·	initiva hasta//20 □Autorización provisiona le autorización provisional o denegación):	<u>l</u> [ver notas]. □ <u>Denegación</u> [ver notas].	

NOTAS: O La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. O La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

ANEXO XII: DULAGLUTIDA (TRULICITY®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

□INICIO DI	E TRATAMIENTO □RENOVACIÓN [©]		Etiquetas identificativa del paciente
I <u>Identificaci</u>	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumplin	nentar sólo lo qu	e omita la etiqueta identificativa).
PACIENTE	APELLIDOS:		
	NOMBRE:		FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):/()
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):		☐ ACTIVO☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:		TELÉFONO:
FACULTATIVO	NOMBRE Y APELLIDOS:		
PRESCRIPTOR	CENTRO SANITARIO:		SERVICIO - ESPECIALIDAD:
II <u>Informació</u>	N CLÍNICA® (Adaptada a las indicaciones financiadas)		
Aclaramiento de C	Creatinina o Filtrado Glomerular: ml/	min (≥30 ml/	min). □ Edad ≥18 años
☐ metformin ☐ insulina IMC inicial: Información Clínic No presenta contrai ☐ No prese ☐ No prese ☐ No gesta	ndicaciones para el uso de dulaglutida: enta hipersensibilidad enta enfermedad gastrointestinal grave ación ni lactancia	nhibidor de la	s alfa-glucosidasas
III <u>Prescripci</u>	ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (dura	ción).	
Dosis recomendad recomienda empeza	mg una vez a la semana. la: 1,5 mg, una dosis a la semana administrada ar con 0,75 mg una vez a la semana. ificación del tratamiento	por vía subo	cutánea. En paciente con edad ≥75 años se
FECHA ACTUAL: //20 FECHA DE REVISIÓN://20	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:		IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:
IV <u>Resolución</u>	N DEL VISADO://20		
	initiva hasta//20 □ Autorización provis le autorización provisional o denegación):	ional[ver not	as]. □ <u>Denegación</u> [ver notas].

NOTAS: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

ANEXO XIII: DEGLUDEC (TRESIBA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

□INICIO D	E TRATAMIENTO □RENOVACIÓN®	Etiquetas identificativa del paciente	
I <u>Identificaci</u>	ÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR(Cumplimenta	r sólo lo que omita la etiqueta identificativa).	
PACIENTE	APELLIDOS:		
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD):/()	
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	☐ ACTIVO☐ PENSIONISTA	
	DOMICILIO:	TELÉFONO:	
FACULTATIVO	NOMBRE Y APELLIDOS:		
PRESCRIPTOR	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:	
II <u>Informació</u>	N CLÍNICA [©] (Adaptada a las indicaciones financiadas).		
☐ Edad ≥	1 año		
Diagnóstic	co:		
Riesgo IIIPRESCRIPCIO TresibaU Dosis recomendad internacional (UI) d	ría dos inyecciones basales diarias relativamente alto de sufrir hipoglucemias ÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (duración) II al día (dosis aproximada). la: dependerá de las características del paciente. Una de insulina humana, 1 unidad de insulina glargina o 1 ificación del tratamiento	unidad de insulina degludec corresponde a 1 unidad	
FECHA ACTUAL://20 FECHA DE REVISIÓN://20	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:	
IV <u>Resolució</u> i	N DEL VISADO:// 20		
	initiva hasta//20 ☐Autorización provisiona le autorización provisional o denegación):	al[ver notas]. □ Denegación[ver notas].	

NOTAS: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación