

## CONDICIONES DE VISADO Antidiabéticos

Consejería de Salud y Familias Servicio Andaluz de Salud

# 1. TRATAMIENTO INDICADO

**Diagnóstico principal:** diabetes mellitus secundaria diabetes mellitus tipo 1 o 2 diabetes mellitus embarazo

Codificación del diagnóstico (CIE-9): 249.\_\_ 250.\_\_ 648.\_\_

Indicación principal: especificar las condiciones de financiación

ATC Fármaco		Posología	Condiciones de financiación	Observaciones					
Antidiabéticos orales monofármaco									
A10BG03	Pioglitazona	15 mg/24 h 30 mg/24 h	Pacientes con DM2, en monoterapia (cuando la metformina no se tolera o está contraindicada) o asociada a otros antidiabéticos, incluyendo insulina.	Se requiere tratamiento previo con metformina.					
A10BJ06	Semaglutida	3 mg/24 h 7 mg/24 h 14 mg/24 h	Pacientes con DM2 en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina y exclusivamente para obesos con un IMC ≥30Kg/m².	Se requiere cálculo previo del IMC.					
A10BK02	Canagliflozina	300 mg/24 h	Pacientes con DM2 que con la dosis de 100 mg de canaglifozina no alcanzan un control glucémico adecuado.	Se requiere tratamiento previo con canagliflozina de 100mg.					
		Antidiabéticos orales e	n combinación						
A10BD16	Canagliflozina/metformina	150 mg + 850 mg/24 h 150 mg + 1000 mg/24 h	Pacientes con DM2 que con la dosis de 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg de canagliflozina/metformina no alcanzan el control glucémico.	Se requiere tratamiento previo con dosis de 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg					
A10BD06	Glimepirida/pioglitazona	30 mg + 2 mg/24 h 30 mg + 4 mg/24 h	Pacientes con DM2 que presentan intolerancia a la metformina o en los que la metformina está contraindicada y que están ya en tratamiento con una combinación de pioglitazona y glimepirida.	Se requiere tratamiento previo y estable con ambos fármacos por separado.					
A10BD19	Linagliptina/empagliflozina	10 mg + 5 mg/24 h 25 mg + 5 mg/24 h	Pacientes con DM2 que estén en tratamiento con linagliptina y empagliflozina por separado después de haber comprobado que responden adecuadamente a los dos antidiabéticos sin asociar.	Se requiere tratamiento previo y estable con ambos fármacos por separado.					
A10BD05	Pioglitazona/metformina	15 mg + 850 mg/12 h	Pacientes con DM2, especialmente con sobrepeso, que no alcanzan el control glucémico suficiente con la dosis máxima tolerada de metformina oral en monoterapia.	Requiere tratamiento previo con metformina.					

DM2: diabetes mellitus tipo 2 IMC: índice de masa corporal



### CONDICIONES DE VISADO Antidiabéticos

Consejería de Salud y Familias Servicio Andaluz de Salud

FÁRMACOS DE ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA										
ATC	Fármaco	Posología	Condiciones de financiación	Observaciones						
Antidiabéticos de administración semanal										
A10BJ05	Dulaglutida	0,75 mg 1,5 mg	Pacientes con DM2 en terapia combinada con otros antidiabéticos (no	Se requiere cálculo previo del IMC.						
A10BJ01	Exenatida	2 mg	en monoterapia), incluyendo insulina,							
A10BJ06	Semaglutida	0,25 mg 0,5 mg 1 mg	exclusivamente para obesos con un IMC ≥30Kg/m².							
Antidiabéticos de administración diaria										
A10AE06	Insulina degludec	La dosis inicial diaria recomendada es de 10 unidades, seguida de ajustes individuales.	Pacientes con DM1 o DM2 tratados previamente con insulinas de acción prolongada que necesitan 2 inyecciones basales diarias y que se caracterizan por un riesgo relativamente alto de sufrir hipoglucemias.	Se requiere tratamiento previo con otras insulinas.						
A10BJ01	Exenatida	5 μg/12 h 10 μg/12 h		Se requiere cálculo previo del IMC.						
A10BJ02	Liraglutida	0,6-1,2-1,8 mg/24 h	Pacientes con DM2 en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, exclusivamente para obesos con un IMC ≥30Kg/m².	Autorizada en pacientes a partir de los 10 años de edad.						
A10BJ03	Lixisenatida	10 mg/24 h 20 mg/24 h		Se requiere cálculo previo del IMC.						

Abreviaturas utilizadas: DM1: diabetes mellitus tipo 1 IMC: índice de masa corporal

#### 2. INFORMACIÓN MÍNIMA NECESARIA PARA PROCEDER AL VISADO

Sin esta información el operador de visado no tiene capacidad de poder autorizar/denegar dicho visado. Se necesitarán los siguientes datos, como en el siguiente ejemplo de OZEMPIC (SEMAGLUTIDA) 0,25 MG PLUMA PRECARGADA:

Juicio clínico (corresponde a diagnóstico principal): diabetes mellitus tipo 2 (DM2)

<u>Indicaciones (corresponde a indicación principal)</u>: paciente con DM2 e IMC= 48Kg/m² en tratamiento con terapia combinada (metformina y semaglutida) y aclaramiento de creatinina de 90 ml/min.

Por motivos de seguridad del paciente, se recomienda aportar el valor del aclaramiento de creatinina.

Código CIE-9: 250.02 Diagnóstico: DIABETES MELLITUS TIPO 2 DESCONTROLADA



## CONDICIONES DE VISADO Antidiabéticos

Consejería de Salud y Familias Servicio Andaluz de Salud

#### 3. RECOMENDACIONES EN INSUFICIENCIA RENAL

Ajuste de dosis en insuficiencia renal según tasas de filtrado glomerular (ml/min/1,73 m²)							
		LEV	'E	MODERADA		GRAVE	TERMINAL
1		1	2	3a	3b	4	5
		FG≥90 (Dosis inicial)	FG ≥ 60 - 89	FG ≥ 45 - 59	FG ≥ 30 - 44	FG ≥ 15 - 29	FG < 15
BIGUANIDA	METFORMINA	500 - 850 mg/8-12 h	No ajuste*	Inicio: 500-850 mg/24h. Dosis diaria máxima total: 2000 mg. Evitar si función renal no es estable. Control cada 3-6 meses	No iniciar tratamiento. Puede continuarse. Ajuste de dosis al 50% Inicio 500- 850 mg/día. Dosis diaria máxima total: 1000 mg. Evitar si función renal no es estable. Control cada 3 meses	No recomendada	No recomendada
SULFONILUREA	GLIMEPIRIDA	1 mg/24 h	No ajuste*	No recomendada**	No recomendada**	No recomendada	No recomendada
GLITAZONA	PIOGLITAZONA	15 - 30 mg/24 h	No ajuste*	No ajuste*	No ajuste*	No ajuste*	No recomendada
iDPP4	LINAGLIPTINA	5 mg/24 h	No ajuste*	No ajuste*	No ajuste*	No ajuste*	No ajuste*
arGLP1	SEMAGLUTIDA	Dosis inicial: 0,25 mg/semana SC. Dosis máxima: 0,5 - 1 mg/semana	No ajuste* Dosis máxima 0,5 mg/semana	No ajuste* Dosis máxima 0,5 mg/semana	No ajuste* Dosis máxima 0,5 mg/semana	Experiencia limitada	No recomendada
	EXENATIDA	5 μg/12 h SC	No ajuste*	No ajuste*	Experiencia limitada. Proceder cuidadosamente en el escalado de la dosis de 5 µg a 10 µg	No recomendada	No recomendada
	EXENATIDA LAR	2 mg/semana SC	No ajuste*	No ajuste*	No ajuste*	No recomendada	No recomendada
	LIRAGLUTIDA	0,6 mg/24 h SC	No ajuste*	No ajuste*	No ajuste*	No recomendada	No recomendada
	LIXISENTATIDA	10 μg/24 h SC	No ajuste*	No ajuste*	No ajuste*	No recomendada	No recomendada
	DULAGLUTIDA	0,75 mg/semana SC	No ajuste*	No ajuste*	No ajuste*	No ajuste*	No recomendada. Experiencia muy limitada.
iSGLT2	CANAGLIFLOZINA	100 mg/24 h	No ajuste* Se puede aumentar hasta 300 mg si se requiere un control adicional de la glucemia.	Iniciar con 100 mg. Continuar con 100 mg en pacientes que ya estén tomando canagliflozina.	Iniciar con 100 mg. Continuar con 100 mg en pacientes que ya estén tomando canagliflozina.	No iniciar. Continuar con 100 mg en pacientes que ya estén tomando canagliflozina.	No recomendada
	EMPAGLIFLOZINA	10 mg/24 h	No ajuste*	No ajuste*	No ajuste*	No recomendada en FG<30°	No recomendada
INSULINA		No ajuste*		FG 50-10 ml/min/1,73 m²: reducción 25% de la dosis		FG < 10 ml/min/1,73 m²: reducción 50% de la dosis	

a Para tratar la insuficiencia cardiaca pude usarse hasta FG<20 ml/min

Tabla modificada del documento "Recomendaciones para la selección del tratamiento farmacológico en Diabetes Mellitus tipo 2". Grupo de trabajo Uso Adecuado del Medicamento en Diabetes. Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud. Servicio Andaluz de Salud.

### Fuentes consultadas:

Resolución de 30 de noviembre de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, sobre gestión y control del visado de recetas. BOJA nº 245 de 23/12/2021. https://juntadeandalucia.es/boja/2021/245/39

Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. BOE nº 114 de 12/05/2007.

Informe de posicionamiento terapéutico de la canagliflozina 300 mg, canagliflozina/metformina, dulaglutida, linagliptina y semaglutida. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponibles en: <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/">https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/</a>

Ficha técnica de los medicamentos incluidos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponibles en: <a href="https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html">https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html</a>

Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos: BIFIMED. <a href="https://www.mscbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do">https://www.mscbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do</a>

<sup>\*</sup>No ajustes adicionales por ERC: ajustar según glucemia y objetivo de HbA1c. \*\*Datos extraídos de: Gómez-Huelgas, Ricardo, et al. "Documento de Consen