

GUÍA PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE ANTIDIABÉTICOS



Con el aval de:



Valencia, 17 de noviembre de 2021

Valencia, 17 de noviembre de 2021

GUÍA PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE ANTIDIABÉTICOS

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)

Gregorio Gómez Soriano (Federación de Asociaciones de Inspección de Servicios Sanitarios)



Con el aval de:



Valencia, 17 de noviembre de 2021

GUÍA PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE ANTIDIABÉTICOS

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 (SoVamFiC)

Sociedad de Medicina Interna de la Comunidad Valenciana (SMICV)

INDICE:

1. INTRODUCCIÓN	5
2. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LOS FÁRMACOS PARA LA HIPERGLUCEMIA COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA.....	6
3. FÁRMACOS ANTIDIABÉTICOS QUE PRECISAN VISADO.....	8
3.1. GLITAZONAS Y ASOCIACIONES CON GLITAZONAS.....	8
PIOGLITAZONA (ACTOS®, PIOGLITAZONA EFG).....	8
PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, Pioglitazona/Metformina EFG).....	9
PIOGLITAZONA + GLIMEPIRIDA (TANDEMACT®).....	9
3.2. INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA SGLT-2 Y ASOCIACIONES.....	10
CANAGLIFLOZINA (INVOKANA®), comprimidos de 300 mg.....	10
CANAGLIFLOZINA + METFORMINA (VOKANAMET®).....	10
EMPAGLIFLOZINA + LINAGLIPTINA (GLYXAMBI®).....	11
3.3. AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1	12
EXENATIDA (BYETTA®).....	12
EXENATIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (BYDUREON®).....	13
LIRAGLUTIDA (VICTOZA®).....	13
LIXISENATIDA (LYXUMIA®).....	14
DULAGLUTIDA (TRULICITY®).....	15
SEMAGLUTIDA SUBCUTÁNEA (OZEMPIC®).....	15
SEMAGLUTIDA ORAL (RYBELSUS®).....	16
3.5. ANÁLOGOS DE INSULINA	17
DEGLUDEC (TRESIBA®).....	17
4. CONSIDERACIONES FINALES.....	18
5. BIBLIOGRAFÍA	19
6. ANEXOS	20
Anexo I: PIOGLITAZONA (ACTOS®, PIOGLITAZONA EFG).....	21
Anexo II: PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, Pioglitazona/Metformina EFG).....	22
Anexo III: PIOGLITAZONA + GLIMEPIRIDA (TANDEMACT®).....	23
Anexo IV: CANAGLIFLOZINA 300 mg (INVOKANA®).....	24
Anexo V: CANAGLIFLOZINA + METFORMINA 150 mg/850 mg y 150 mg/1000 (VOKANAMET®).....	25
Anexo VI: EMPAGLIFLOZINA + LINAGLIPTINA (GLYXAMBI®).....	26
Anexo VII: EXENATIDA (BYETTA®).....	27
Anexo VIII: EXENATIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (BYDUREON®).....	28
Anexo IX: LIRAGLUTIDA (VICTOZA®).....	29
Anexo X: LIXISENATIDA (LYXUMIA®).....	30
ANEXO XI: DULAGLUTIDA (TRULICITY®).....	31
ANEXO XII: SEMAGLUTIDA SUBCUTÁNEA (OZEMPIC®).....	32
ANEXO XIII: SEMAGLUTIDA ORAL (RYBELSUS®).....	33
ANEXO XIV: DEGLUDEC (TRESIBA®).....	34

1. INTRODUCCIÓN

Para la redacción de este documento de consenso se creó un grupo de trabajo compuesto por miembros de las sociedades científicas firmantes al amparo del Instituto Médico Valenciano. Este grupo viene trabajando desde hace años en la actualización de la guía, cuya primera edición es de 2015, para facilitar la labor de los médicos prescriptores y de los inspectores, siempre con el objetivo de que ello redunde en un beneficio para los pacientes.

En esta actualización se incorpora un nuevo autor en representación de la FAISS que sustituye a Javier Marco Franco quien, desgraciadamente, nos dejó en mayo de 2020. Javier fue uno de los impulsores de este proyecto y el deseo del grupo de trabajo es que esta actualización y las sucesivas sirvan de homenaje y recuerdo de quien tanta ilusión puso en este documento.

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 diabetes tipo 2, 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 necesarios para la indicación (índice de masa corporal, edad u otros parámetros) 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, tal como se ha ido haciendo hasta ahora.

Esperamos que el documento siga siendo de utilidad, facilitando la 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: pioglitazona como monocomponente y en combinación fija con metformina o con glimepirida, canagliflozina 300, combinación fija canagliflozina 150 + metformina, combinación fija linagliptina y empagliflozina, 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 Standards of Medical Care in Diabetes 2021. Diabetes Care 2021;44 (Suppl. 1):S111–S124.

FARMACOS	EFICACIA	HIPOGLUCEMIAS	PESO	EFECTOS CV ECV AE IC		EFECTOS RENALES	OTRAS CONSIDERACIONES	COSTE*
BIGUANIDAS: Metformina	ALTA	NO	Neutral o favorable	Potencial Beneficio	Neutral	Neutral No dar con FG<30 mL/min/1,73m ²	Efectos adversos GI Acidosis láctica (rara) Déficit vitamina B12 Contraindicaciones: acidosis, hipoxia, deshidratación	Bajo
SULFONILUREAS: Glibenclamida Glipizida, Glisentida Gliclazida Glimepirida	ALTA	SI	Aumentan peso	Neutral	Neutral	Neutral Evitarlas con FG <30 Con FG 30-60: pueden usarse todas excepto Glibenclamida	Amplia experiencia ↓ Complicaciones microvasculares (UKPDS) Dudosa seguridad cardiovascular Escasa durabilidad	Bajo
MEGLITINIDAS (GLINIDAS) Repaglinida	Media	SI	Aumentan peso	Neutral	Neutral	Neutral Seguras en insuficiencia renal avanzada	Dudosa seguridad cardiovascular Precisa múltiples dosis ↓ Hiperglucemias postprandiales Dosificación flexible	Bajo
TIAZOLIDINDIONAS (GLITAZONAS) Pioglitazona†	ALTA	NO	Aumentan peso	Beneficio (ProACTIVE) IRIS en preDM con ictus previo	Aumento riesgo IC	Neutral Precaución en IR por Edemas	Durabilidad ↑HDL; ↓TG Edemas Aumento riesgo fracturas	Medio
INHIBIDORES ALFA GLUCOSIDASA Acarbosa	BAJA	NO	Neutral	Neutral o beneficio (STOP-NIDDM)	Neutral	Neutral	↓Hiperglucemias postprandiales Efectos adversos GI Precisa múltiples dosis	Bajo
INHIBIDORES ENZIMA DPP-IV (GLIPTINAS) Sitagliptina, Vildagliptina, Saxagliptina, Linagliptina† Alogliptina	Media	NO	Neutral	Neutral	Saxagliptina Aumento IC	Neutrales Linagliptina se puede dar con cualquier FR Resto ajustar	Urticaria/Angioedema Dudoso ↑ pancreatitis ↑ ingresos por IC (Saxagliptina) Dudoso ↑ de Penfigoide ampolloso	Alto

FARMACOS	EFICACIA	HIPOGLUCEMIAS	PESO	EFECTOS CV ECV AE IC		EFECTOS RENALES	OTRAS CONSIDERACIONES	COSTE*
AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1† Exenatida†, Exenatida LAR†, Liraglutida†, Lixisenatida†, Dulaglutida†, Semaglutida/sc†, Semaglutida oral†	ALTA	NO	Bajan peso	Liraglutida, Semaglutida Y Dulaglutida beneficio	Neutras	Liraglutida, Semaglutida y Dulaglutida beneficio nefropatía Pueden darse hasta FG 15 mL/min/1,73m ²	Efectos adversos GI ↑ Frecuencia cardiaca Dudoso ↑ pancreatitis Hiperplasia células C /carcinoma medular de tiroides en animales Requiere ajustes de dosis ↓ Hiperglucemia postprandial ↓ Algunos factores de RCV	Muy alto
INHIBIDORES SGLT2 Canagliflozina† Dapagliflozina Empagliflozina† Ertugliflozina	Media	NO	Bajan peso	Beneficio Cana, Empa, Dapagliflozina	Beneficio	Valorar dosis según FG Beneficio en nefropatía (canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina)	Infecciones genitourinarias Poliuria ↓ Presión arterial Efectivo en cualquier estadio ↑ Creatinina (transitorio) Canagliflozina ↑ riesgo de amputaciones y fracturas ↑ Riesgo cetoacidosis (rara)	Alto
INSULINAS Y ANÁLOGOS DE INSULINA: Análogos acción rápida: Lispro, Aspart, Glulisina Análogo acción ultrarápida: Fiasp Insulinas humanas Rápida: Regular Intermedia: NPH Análogos basales: Glargina U100 y U300, Detemir, Degludec U100 y U200† Premezcladas	ALTA	SI	Aumentan peso	Neutras	Neutras	Neutras Pueden darse en insuficiencia renal	Requiere ajustes de dosis Reticencias por parte de los pacientes Eficaces para todos los individuos Eficacia teóricamente ilimitada ↓ Complicaciones microvasculares (UKPDS)	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 canagliflozina, sólo la presentación de 300 y la que asocia canagliflozina 150 mg con metformina; en el caso de linagliptina y empagliflozina, sólo las presentaciones que asocian ambos productos en el mismo comprimido)

Abreviaturas: CV: Cardiovascular; ECV: Enfermedad cardiovascular; AE: Arteriosclerótica; RCV: Riesgo cardiovascular; GI: Gastrointestinales; IC: Insuficiencia Cardíaca, FG: Filtrado Glomerular

3. FÁRMACOS ANTIDIABÉTICOS QUE PRECISAN VISADO

3.1. GLITAZONAS Y ASOCIACIONES CON GLITAZONAS.

PIOGLITAZONA (ACTOS®, PIOGLITAZONA EFG)

Indicaciones:

Tratamiento de segunda o tercera elección de la diabetes mellitus tipo 2:

- 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.

Uso en monoterapia o en combinación con:

- Metformina
- Sulfonilurea
- Insulina.

No presenta situaciones que desaconsejan el uso de pioglitazona, que son:

- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia cardíaca.
- Historia de cáncer de vejiga.
- Hematuria no filiada.
- Gestación o lactancia.

Dosis recomendada:

De 15 a 45 mg 1 vez al día.

PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, Pioglitazona/Metformina EFG)

Indicaciones:

Adultos con 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 \geq 18 años.

Aclaramiento de creatina o filtrado glomerular estimado.

No presenta situaciones que desaconsejan el uso de pioglitazona, que son:

- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia cardíaca.
- Historia de cáncer de vejiga.
- Hematuria no filiada.
- Gestación o lactancia.

No presenta situaciones que desaconsejan 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 filtrado glomerular estimado (FGe) $<$ 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 \geq 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 cardíaca.
- 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 (FGe $<$ 30 ml/min).

- Gestación o lactancia.

Dosis recomendada:

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

3.2. INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA SGLT-2 Y ASOCIACIONES.**CANAGLIFLOZINA (INVOKANA®), comprimidos de 300 mg.**

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

Indicaciones:

Adultos con diabetes mellitus tipo 2 adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada, asociado a dieta y ejercicio:

- En monoterapia cuando la metformina no se considera adecuada debido a intolerancia o contraindicaciones.
- Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Indicaciones financiadas:

Pacientes diabéticos que con la dosis de 100 mg de canagliflozina no alcanzan el control glucémico.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2

Edad \geq 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 o FGe debe ser \geq 60 ml/min para administrar 300 mg al día de canagliflozina.

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

- Riesgo de depleción de volumen.
- Gestación o lactancia
- Insuficiencia hepática grave.

Dosis recomendada:

1 comprimido de 300 mg, una vez al día.

CANAGLIFLOZINA + METFORMINA (VOKANAMET®)

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 con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio:

- En pacientes no suficientemente controlados con las dosis máximas toleradas de metformina en monoterapia.
- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, en pacientes no suficientemente controlados con metformina y estos medicamentos.
- En pacientes ya tratados con la combinación de canagliflozina y metformina en comprimidos distintos.

Indicaciones financiadas:

Tratamiento de aquellos pacientes diabéticos que con la dosis de 50mg/850mg ó 50mg/1000mg de canagliflozina/metformina no alcanzan el control glucémico.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2

Edad \geq 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 FGe. El aclaramiento de creatinina debe ser \geq 60 ml/min para administrar la dosis de canagliflozina de 300 mg diarios.

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

- Riesgo de depleción de volumen.
- 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 FGe $<$ 30 ml/min.

Dosis recomendada:

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

EMPAGLIFLOZINA + LINAGLIPTINA (GLYXAMBI®)

Hay aprobadas 2 presentaciones de la combinación de empagliflozina/linagliptina: 10 mg/5 mg y 25 mg/5 mg. Ambas están sujetas a visado de inspección.

Indicaciones:

Adultos de 18 años o mayores con diabetes mellitus tipo 2:

- Para mejorar el control glucémico cuando la metformina y/o una sulfonilurea (SU) y uno de los principios activos de Glyxambi no logren un control glucémico adecuado.
- Cuando ya estén siendo tratados con la combinación por separado de empagliflozina y linagliptina.

Indicaciones financiadas:

Pacientes que estén en tratamiento con Linagliptina y Empaglifozina por separado después de haber comprobado que responden adecuadamente a los dos antidiabéticos sin asociar, es decir en aquellos en los que el tratamiento está estabilizado y es efectivo.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2

Edad \geq 18 años.

Ha sido tratado ya con linagliptina y empagliflozina en comprimidos diferentes.

La respuesta a la asociación es adecuada según criterios clínicos.

Aclaramiento de creatinina o FGe: debe ser ≥ 45 ml/min según la ficha técnica de Glyxambi.

No hay situaciones que desaconsejen el uso de empagliflozina, que son:

- Riesgo de depleción de volumen.
- Gestación o lactancia
- Insuficiencia hepática grave.

Dosis recomendada:

1 comprimido al día de empagliflozina/linagliptina de 10 mg/5 mg o 25 mg/5 mg.

3.3. AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1

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
- Glitazonas
- Inhibidor de SGLT-2
- Insulina basal

Aclaramiento de creatinina o FGe (no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal terminal o grave, FGe < 30 ml/min/1,73m²).

No presenta situaciones que desaconsejen el uso de exenatida, que son:

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

Dosis recomendada:

5 μ g dos veces al día durante 1 mes y después 10 μ g dos veces al día por vía subcutánea.

EXENATIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (BYDUREON®)

Indicaciones:

Adultos de 18 años o mayores con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina basal, cuando el tratamiento utilizado, junto con la dieta y el ejercicio, no logran un adecuado control glucémico.

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
- Glitazonas
- Inhibidor de la alfa glucosidasa
- Inhibidor de SGLT-2
- Insulina

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

No presenta situaciones que desaconsejen el uso de exenatida, que son:

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

Dosis recomendada:

1 pluma precargada (2 mg de exenatida) una vez por semana por vía subcutánea.

LIRAGLUTIDA (VICTOZA®)

Indicaciones:

Adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio

- En monoterapia cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Indicaciones financiadas:

Pacientes con sobrepeso con índice de masa corporal ≥ 30 kg/m² que reúnan las indicaciones terapéuticas autorizadas del tratamiento de adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años 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.

Datos necesarios para el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2.

Edad ≥ 10 años.

IMC previo al tratamiento.

En combinación con (marcar una o varias):

- Metformina

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

Aclaramiento de creatinina o FGe (No existe experiencia terapéutica en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal, por lo tanto, no se recomienda el uso de Victoza en estos pacientes, con FGe <15 ml/min/1,73m²).

No presenta situaciones que desaconsejen el uso de liraglutida, que son:

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

Dosis recomendada:

Dosis inicial: 0,6 mg de liraglutida al día en una dosis por vía subcutánea 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):

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

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular estimado. No hay experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal grave (FGe < 30 ml/min/1,73m²) o enfermedad renal en etapa terminal y, por tanto, no se recomienda el uso de Lyxumia en estas poblaciones).

No presenta situaciones que desaconsejen 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 por vía subcutánea, durante 14 días.

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

DULAGLUTIDA (TRULICITY®)

Indicaciones:

Tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio:

- En monoterapia: cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones.
- Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Indicaciones financiadas:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en obesos con un índice de masa corporal ≥ 30 kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.

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
- Glitazonas
- Inhibidor de la alfa glucosidasa
- Inhibidor de SGLT-2
- Insulina

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular estimado. No está recomendado en pacientes con FGe < 15 ml/min/1,73 m².

No presenta situaciones que desaconsejen 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.

Para poblaciones potencialmente vulnerables se puede considerar 0,75 mg una vez a la semana como dosis inicial.

SEMAGLUTIDA SUBCUTÁNEA (OZEMPIC®)

Indicaciones:

Tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio:

- En monoterapia, cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones.
- Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Indicaciones financiadas:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en obesos con un índice de masa corporal ≥ 30 kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.

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
- Glitazonas
- Inhibidor de la alfa glucosidasa
- Inhibidor de SGLT-2
- Insulina

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular estimado. No está recomendado en pacientes con FGe < 15 ml/min/1,73 m².

No presenta situaciones que desaconsejen el uso de semaglutida, que son:

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

Dosis recomendada:

La dosis inicial es 0,25 mg de semaglutida una vez a la semana por vía subcutánea. Después de 4 semanas, se debe incrementar la dosis a 0,5 mg una vez a la semana. Transcurridas al menos 4 semanas con una dosis de 0,5 mg una vez a la semana, esta se puede incrementar a 1 mg una vez a la semana.

SEMAGLUTIDA ORAL (RYBELSUS®)**Indicaciones:**

Tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente para mejorar el control glucémico, como complemento de la dieta y el ejercicio:

- En monoterapia, cuando la metformina no se considera adecuada debido a intolerancia o contraindicaciones.
- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Indicaciones financiadas:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en personas obesas con un índice de masa corporal ≥ 30 kg/m² y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.

Datos necesarios para el informe:

Diagnóstico:

Edad ≥ 18 años.

IMC previo al tratamiento.

En combinación con (marcar una o varias):

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

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular estimado. No está recomendado en pacientes con FGe <15 ml/min/1,73 m².

No presenta situaciones que desaconsejen el uso de semaglutida, que son:

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

Dosis recomendada:

Dosis inicial: 3 mg una vez al día. Después de 1 mes, 7 mg al día. Transcurrido al menos 1 mes se puede aumentar a 14 mg al día.

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 insulina de acción prolongada que necesitan 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. Administración por vía subcutánea.

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) 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 (SoVamFiC) sovamfic.net

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: mayo 2017. <http://www.nice.org.uk/guidance/ng28>. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. Diabetes Care 2021;44 (Suppl. 1):S1–S232.
- Garber AJ, Handelsman Y, Grunberger G, Einhorn D, Abrahamson MJ, Barzilay JI, 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.
- García Soidán FJ, López Álvarez XL, Modroño Freire MJ, Conde Guede L, Rodríguez Villalón, Guede Fernández C, et al. Diabetes Mellitus tipo 2. Guías Clínicas Fisterra.com. <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/diabetes-mellitus-tipo-2/#21305>. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, Rossing P, Mingrone G, Mathieu C, et al. 2019 update to: Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia. 2020 Feb;63(2):221-228.
- Lipska KJ, Clifford JB, Inzucchi SE. Use of Metformin in the Setting of Mild-to-Moderate Renal Insufficiency. Diabetes Care 2011; 34: 1431-7.
- BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos - Nomenclátor de NOVIEMBRE – 2021. <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=buscarMedicamentos>. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Actos. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/00150001/FT_00150001.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Competact. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/06354005/FT_06354005.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- EMA. Ficha técnica de Tandemact. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tandemact-epar-product-information_en.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Invokana. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/113884006/FT_113884006.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Vokanamet. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/114918008/FT_114918008.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Glyxambi. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1161146014/FT_1161146014.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Byetta. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/06362003/FT_06362003.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Bydureon. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/111696003/FT_111696003.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Victoza. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/09529002/FT_09529002.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Lyxumia. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/12811003/FT_12811003.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Trulicity. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/114956007/FT_114956007.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Ozempic. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1171251003/FT_1171251003.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Rybelsus. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1201430008/FT_1201430008.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.
- AEMPS. Ficha técnica de Tresiba. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/112807013/FT_112807013.pdf. Acceso 16 de noviembre de 2021.

6. ANEXOS

[Anexo I: Pioglitazona](#)

[Anexo II: Pioglitazona + Metformina](#)

[Anexo III: Pioglitazona + Glimepirida](#)

[Anexo IV: Canagliflozina](#)

[Anexo V: Canagliflozina + Metformina](#)

[Anexo VI: Empagliflozina + Linagliptina](#)

[Anexo VII: Exenatida](#)

[Anexo VIII: Exenatida de liberación prolongada](#)

[Anexo IX: Liraglutida](#)

[Anexo X: Lixisenatida](#)

[Anexo XI: Dulaglutida](#)

[ANEXO XII: Semaglutida subcutánea](#)

[ANEXO XIII: Semaglutida oral](#)

[Anexo XIV: Degludec](#)

Anexo I: PIOGLITAZONA (ACTOS[®], PIOGLITAZONA EFG)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

Etiqueta identificativa del paciente

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omite la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.-INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

Edad ≥ 18 años

Indicación Clínica: Diabetes tipo 2

- En Monoterapia
 En combinación con (marcar una o varias):
 metformina sulfonilureas insulina basal

Información Clínica de Seguridad

No presenta contraindicaciones para el uso de pioglitazona:

- No presenta insuficiencia hepática No presenta hematuria no filiada
 No presenta insuficiencia cardiaca No gestación ni lactancia
 No presenta historia de cáncer de vejiga

III.-PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

Pioglitazona 15 mg ____ comprimido(s) al día, durante ____ . días.

Pioglitazona 30 mg ____ comprimido(s) al día, durante ____ . días.

Dosis recomendada: De 15 a 45 mg 1 vez al día

Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

IV.-RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

➔ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: Ⓞ La 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 II: PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, Pioglitazona/Metformina EFG)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiqueta identificativa del paciente

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

Aclaramiento de Creatinina o FGe: _____ ml/min/1,73 m² (≥30 ml/min/1,73 m²). Edad ≥18 años

Indicación Clínica: Diabetes tipo 2

Información Clínica de Seguridad

No presenta contraindicaciones para el uso de pioglitazona:

- No presenta insuficiencia hepática
- No presenta insuficiencia cardíaca
- No presenta historia de cáncer de vejiga
- No presenta hematuria no filiada
- No gestación ni lactancia

No presenta contraindicaciones para el uso de metformina:

- No presenta acidosis o situaciones de isquemia aguda o crónica que puedan causar hipoxia tisular
- No presenta trastornos agudos que puedan causar insuficiencia renal: deshidratación, infección grave, shock, uso de contrastes yodados

III.- PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

Compectact/Glubrava 15 mg/850mg ___ comprimido al día, durante ____ . días

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

Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

____/____/20__

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20__

IV.- RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20__

Autorización definitiva hasta ____/____/20__. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

➔ Notas (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: Ⓞ La 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 III: PIOGLITAZONA + GLIMEPIRIDA (TANDEMACT®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

Etiqueta identificativa del paciente

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

Aclaramiento de Creatinina o FGe: _____ ml/min/1,73 m² (≥30 ml/min/1,73 m²). Edad ≥18 años

Indicación Clínica: Diabetes tipo 2

- El paciente no ha tolerado inicialmente el tratamiento con metformina o está contraindicada
 El paciente ya ha utilizado simultáneamente pioglitazona y glimepirida

Información Clínica de Seguridad

No presenta contraindicaciones para el uso de pioglitazona o glimepirida:

- No presenta insuficiencia hepática
 No presenta insuficiencia cardiaca
 No presenta historia de carcinoma de vejiga
 No presenta hematuria no filiada
 No gestación ni lactancia

III.- PRESCRIPCIÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (duración).

Tandemact: 30 mg/2 mg ___ comprimido al día durante _____ días

Tandemact: 30 mg/4 mg ___ comprimido al día durante _____ días

Dosis recomendada: 30 mg/2 mg y 30 mg/4 mg, 1 vez al día

Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

IV.- RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

→ **Notas (en caso de autorización provisional o denegación):**

NOTAS: Ⓞ La 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 IV: CANAGLIFLOZINA 300 mg (INVOKANA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

Etiqueta identificativa del paciente

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.-INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

Aclaramiento de Creatinina o FGe: _____ ml/min/1,73 m ² (≥ 60 ml/min/1,73 m ²) <input type="checkbox"/> Edad ≥ 18 años
Indicación Clínica: Diabetes tipo 2 <input type="checkbox"/> El paciente no ha alcanzado el control glucémico adecuado con Canagliflozina 100 mg
Información Clínica de Seguridad No hay situaciones que desaconsejen el uso de la Canagliflozina 300 mg: <input type="checkbox"/> No presenta riesgo de depleción de volumen <input type="checkbox"/> No gestación ni lactancia <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia hepática grave

III.-PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

<input type="checkbox"/> Invokana 300 mg 1 comprimido al día, durante _____ días Dosis recomendada: 300 mg una vez al día
Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

____/____/20__

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20__

IV.-RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20__

Autorización definitiva hasta ____/____/20__. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

➔ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: Ⓞ La 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 V: CANAGLIFLOZINA + METFORMINA 150 mg/850 mg y 150 mg/1000 (VOKANAMET®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiqueta identificativa del paciente

I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.-INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

Aclaramiento de Creatinina o FGe: _____ ml/min/1,73 m² (≥ 60 ml/min/1,73 m²) Edad ≥18 años

Indicación Clínica: Diabetes tipo 2

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

Información Clínica de Seguridad

No hay situaciones que desaconsejen el uso de la Canagliflozina:

- No presenta riesgo de depleción de volumen
- No gestación ni lactancia
- No presenta insuficiencia hepática grave

No presenta contraindicaciones para el uso de metformina:

- No presenta acidosis o situaciones de isquemia aguda o crónica que puedan causar hipoxia tisular
- No presenta trastornos agudos que puedan causar insuficiencia renal: deshidratación, infección grave, shock, uso de contrastes yodados

III.-PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

Vokanamet 150/850 mg (Canagliflozina /metformina) 1 comprimido cada 12h, durante _____ días.

Vokanamet 150/1000 mg (Canagliflozina /metformina) 1 comprimido cada 12h, durante _____ días.

Dosis recomendada: 1 comprimido de canagliflozina/metformina de 150 mg/850 mg o 150 mg/1000 mg cada 12 horas

Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

IV.-RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

➔ **Notas (en caso de autorización provisional o denegación):**

NOTAS:Ⓞ La 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 VI: EMPAGLIFLOZINA + LINAGLIPTINA (GLYXAMBI®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiquetas identificativa del paciente

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclaramiento de Creatinina o FGe: _____ ml/min/1,73 m ² (≥ 45 ml/min/1,73 m ²). <input type="checkbox"/> Edad ≥18 años
Indicación Clínica: Diabetes tipo 2
<input type="checkbox"/> Ha sido tratado ya con linagliptina y empagliflozina en comprimidos diferentes. <input type="checkbox"/> La respuesta a la asociación es adecuada según criterios clínicos.
Información Clínica de Seguridad
No hay situaciones que desaconsejen el uso de empagliflozina: <input type="checkbox"/> No presenta riesgo de depleción de volumen <input type="checkbox"/> No gestación ni lactancia <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia hepática grave

III.- PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

<input type="checkbox"/> Glyxambi 10 mg/5 mg (empagliflozina/linagliptina) 1 comprimido al día, durante _____ días.
<input type="checkbox"/> Glyxambi 25 mg/5 mg (empagliflozina/linagliptina) 1 comprimido al día, durante _____ días.
Dosis recomendada: 1 comprimido al día de empagliflozina/linagliptina de 10 mg/5 mg o 25 mg/5 mg
Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

IV.- RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

→ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: Ⓞ La 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 VII: EXENATIDA (BYETTA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiquetas identificativa del paciente

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclareamiento de Creatinina o FGe: _____ ml/min/1,73 m ² (≥ 30 ml/min/1,73 m ²). <input type="checkbox"/> Edad ≥18 años
Diagnóstico: Diabetes tipo 2 En combinación con (marcar una o varias): <input type="checkbox"/> metformina <input type="checkbox"/> sulfonilureas o glinidas <input type="checkbox"/> glitazonas <input type="checkbox"/> inhibidor de SGLT-2 <input type="checkbox"/> insulina basal IMC inicial: Kg/m ² (≥30 kg/m ²)
Información Clínica de Seguridad
No presenta situaciones que desaconsejen el uso de exenatida: <input type="checkbox"/> No presenta hipersensibilidad <input type="checkbox"/> No presenta enfermedad gastrointestinal grave <input type="checkbox"/> No gestación ni lactancia

III.- PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

<input type="checkbox"/> Byetta 5 µg: ____ inyecciones al día durante _____ días
<input type="checkbox"/> Byetta 10 µg: ____ inyecciones al día durante _____ días
Dosis recomendada: 5 µg dos veces al día durante 1 mes y después 10 µg dos veces al día
Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

IV.- RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

➔ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: Ⓞ La 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 VIII: EXENATIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (BYDUREON®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiquetas identificativa del paciente

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclaramiento de Creatinina o FGe: _____ ml/min/1,73 m² (≥ 30 ml/min/1,73 m²).

Edad ≥ 18 años

Diagnóstico: **Diabetes tipo 2** En combinación con (marcar una o varias):

- metformina sulfonilureas o glinidas glitazonas inhibidor de las alfa-glucosidasas inhibidor de SGLT-2
 insulina basal

IMC inicial: Kg/m² (≥ 30 kg/m²)

Información Clínica de Seguridad

No presenta situaciones que desaconsejen el uso de exenatida:

- No presenta hipersensibilidad
 No presenta enfermedad gastrointestinal grave
 No gestación ni lactancia

III.- PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

Bydureon 2 mg una vez cada semana durante días

Dosis recomendada: 1 pluma precargada (2 mg de exenatida) una vez por semana

Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

IV.- RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

➔ **Notas (en caso de autorización provisional o denegación):**

NOTAS: Ⓞ La 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

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiquetas identificativa del paciente

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclaramiento de Creatinina o Filtrado Glomerular estimado: _____ ml/min/1,73 m² (≥ 15 ml/min/1,73 m²).

Edad ≥ 10 años

Diagnóstico: **Diabetes tipo 2** En combinación con (marcar una o varias):

- metformina sulfonilureas o glinidas glitazonas inhibidor de las alfa-glucosidasas inhibidor de SGLT-2
 insulina

IMC inicial: Kg/m² (≥ 30 kg/m²)

Información Clínica de Seguridad

No presenta situaciones que desaconsejen el uso de liraglutida:

- No presenta hipersensibilidad
 No presenta enfermedad gastrointestinal grave
 No gestación ni lactancia

III.- PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

Victoza _____ mg una vez al día.

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

Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

IV.- RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

➔ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: Ⓞ La 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: LIXISENATIDA (LYXUMIA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiquetas identificativa del paciente

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclareamiento de Creatinina o FGe: _____ ml/min/1,73 m ² (≥30 ml/min/1,73 m ²). <input type="checkbox"/> Edad ≥18 años
Diagnóstico: Diabetes tipo 2 En combinación con (marcar una o varias): <input type="checkbox"/> metformina <input type="checkbox"/> sulfonilureas o glinidas <input type="checkbox"/> glitazonas <input type="checkbox"/> inhibidor de las alfa-glucosidasas <input type="checkbox"/> inhibidor de SGLT-2 <input type="checkbox"/> insulina basal IMC inicial: Kg/m ² (>30 kg/m ²)
Información Clínica de Seguridad
No presenta situaciones que desaconsejen el uso de lixisenatida: - <input type="checkbox"/> No presenta hipersensibilidad - <input type="checkbox"/> No presenta enfermedad gastrointestinal grave - <input type="checkbox"/> No gestación ni lactancia

III.- PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

<input type="checkbox"/> Lyxumia 10 µg, una vez al día durante _____ días. <input type="checkbox"/> Lyxumia 20 µg, una vez al día durante _____ días. 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 Comentarios. Justificación del tratamiento
--

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

IV.- RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

➔ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS:Ⓞ La 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 XI: DULAGLUTIDA (TRULICITY®)
INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiquetas identificativa del paciente

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA [Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclaramiento de Creatinina o FGe: _____ ml/min/1,73 m² (≥15 ml/min/1,73 m²). Edad ≥18 años

Diagnóstico: **Diabetes tipo 2** En combinación con (marcar una o varias):
 metformina sulfonilureas o glinidas glitazonas inhibidor de las alfa-glucosidasas inhibidor de SGLT-2
 insulina

IMC inicial: Kg/m² (≥30 kg/m²)

Información Clínica de Seguridad

No presenta situaciones que desaconsejen el uso de dulaglutida:
 No presenta hipersensibilidad
 No presenta enfermedad gastrointestinal grave
 No gestación ni lactancia

III.- PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

Trulicity _____ mg una vez a la semana.

Dosis recomendada: 1,5 mg, una dosis a la semana administrada por vía subcutánea. Para poblaciones potencialmente vulnerables se puede considerar 0,75 mg una vez a la semana como dosis inicial.

Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL: ____/____/20____	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO: 	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:
FECHA DE REVISIÓN: ____/____/20____		

IV.- RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

➔ **Notas (en caso de autorización provisional o denegación):**

NOTAS: Ⓞ La 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 XII: SEMAGLUTIDA SUBCUTÁNEA (OZEMPIC®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiquetas identificativa del paciente

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclareamiento de Creatinina o FGe: _____ ml/min/1,73 m² (≥15 ml/min/1,73 m²). Edad ≥18 años

Diagnóstico: **Diabetes tipo 2** En combinación con (marcar una o varias):
 metformina sulfonilureas o glinidas glitazonas inhibidor de las alfa-glucosidasas inhibidor de SGLT-2
 insulina

IMC inicial: Kg/m² (≥30 kg/m²)

Información Clínica de Seguridad

No presenta situaciones que desaconsejen el uso de semaglutida:
 No presenta hipersensibilidad
 No presenta enfermedad gastrointestinal grave
 No gestación ni lactancia

III.- PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

Ozempic 0,25 mg a la semana durante _____ días.
 Ozempic 0,50 mg a la semana durante _____ días.
 Ozempic 1 mg a la semana durante _____ días.

Dosis recomendada: Dosis inicial 0,25 mg una vez a la semana. Después de 4 semanas, 0,5 mg una vez a la semana. Después se puede incrementar a 1 mg una vez a la semana.

Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

IV.- RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

➔ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: Ⓞ La 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 XIII: SEMAGLUTIDA ORAL (RYBELSUS®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiquetas identificativa del paciente

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omite la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclareamiento de Creatinina o FGe: _____ ml/min/1,73 m² (≥15 ml/min/1,73 m²). Edad ≥18 años

Diagnóstico: **Diabetes tipo 2** En combinación con (marcar una o varias):
 metformina sulfonilureas o glinidas glitazonas inhibidor de las alfa-glucosidasas inhibidor de SGLT-2
 insulina

IMC inicial: Kg/m² (≥30 kg/m²)

Información Clínica de Seguridad

No presenta situaciones que desaconsejen el uso de semaglutida:
 No presenta hipersensibilidad
 No presenta enfermedad gastrointestinal grave
 No gestación ni lactancia

III.- PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

Ryvelsus 3 mg al día durante _____ días.
 Ryvelsus 7 mg al día semana durante _____ días.
 Ryvelsus 14 mg a la semana durante _____ días.

Dosis recomendada: Dosis inicial: 3 mg al día. Después de 1 mes, 7 mg al día. Después se puede aumentar a 14 mg al día.

Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

IV.- RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

➔ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS:Ⓞ La 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 XIV: DEGLUDEC (TRESIBA®)
INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiquetas identificativa del paciente

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones financiadas).

<input type="checkbox"/> Edad ≥ 1 año
Diagnóstico: <input type="checkbox"/> Diabetes tipo 1 <input type="checkbox"/> Diabetes tipo 2
Otras circunstancias necesarias: <input type="checkbox"/> Ha sido tratado antes con otra insulina o análogo de acción prolongada <input type="checkbox"/> Precisaría dos inyecciones basales diarias <input type="checkbox"/> Riesgo relativamente alto de sufrir hipoglucemias

III.- PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

<input type="checkbox"/> Tresiba _____ UI al día (dosis aproximada). Dosis recomendada: dependerá 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. Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL: ____/____/20____ FECHA DE REVISIÓN: ____/____/20____	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO: <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO: <div style="border: 2px solid red; height: 80px; width: 100%;"></div>
---	--	--

IV.- RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

<input type="checkbox"/> Autorización definitiva hasta ____/____/20____. <input type="checkbox"/> Autorización provisional [ver notas]. <input type="checkbox"/> Denegación [ver notas]. → Notas (en caso de autorización provisional o denegación):
--

NOTAS: Ⓞ La 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