

GUÍA PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE ANTIDIABÉTICOS



Con el aval de:



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DIABETES



FEDERACIÓN DE
ASOCIACIONES DE
INSPECCIÓN DE
SERVICIOS SANITARIOS

SEEN



Sociedad Española de
Endocrinología y Nutrición



Sociedad Española de Medicina
de Familia y Comunitaria



Valencia, Enero 2015

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 Valenciana)

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, Enero 2015

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 (SVMFyC)

Sociedad de Medicina Interna de la Comunidad Valenciana (SMICV)

INDICE:

1. INTRODUCCIÓN	4
2. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LOS FÁRMACOS PARA LA HIPERGLUCEMIA COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA.....	5
3. FÁRMACOS ANTIDIABÉTICOS QUE PRECISAN VISADO	7
3.1. SECRETAGOGOS DE ACCIÓN RÁPIDA.....	7
NATEGLINIDA (STARLIX®).....	7
3.2. GLITAZONAS Y ASOCIACIONES CON GLITAZONAS.....	7
PIOGLITAZONA (ACTOS®, GLUSTIN®, PIOGLITAZONA EFG).....	7
PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, GLUBRAVA®).....	8
PIOGLITAZONA + GLIMEPIRIDA (TANDEMACT®).....	9
3.3. INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA SGLT-2.	9
DAPAGLIFLOZINA (FORXIGA®)	9
3.4. AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1	10
EXENATIDA (BYETTA®)	10
EXENATIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (BYDUREON®).....	11
LIRAGLUTIDA (VICTOZA®)	11
LIXISENATIDA (LYXUMIA®).....	12
4. CONSIDERACIONES FINALES	13
5. BIBLIOGRAFÍA.....	14
6. ANEXOS.....	15
Anexo I: Nateglinida.....	16
Anexo II: Pioglitazona.....	17
Anexo III: Pioglitazona + Metformina.....	18
Anexo IV: Pioglitazona + Glimепirida.....	19
Anexo V: Dapagliflozina.....	20
Anexo VI: Exenatida.....	21
Anexo VII: Exenatida de liberación prolongada.....	22
Anexo VIII: Liraglutida.....	23
Anexo IX: Lixisenatida.....	24

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.

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, glitazonas, inhibidores de SGLT2 y agonistas del receptor de GLP1.

GUÍA PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE ANTIDIABÉTICOS

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	Bajo
SULFONILUREAS	Glibenclamida Glipizida Glisentida Gliclazida Glimepirida	Aumentan la secreción de insulina	Amplia experiencia ↓ Complicaciones microvasculares (UKPDS)	Hipoglucemia Aumento de peso Dudosa alteración del preconditionamiento isquémico miocárdico Escasa durabilidad	Bajo
MEGLITINIDAS (GLINIDAS)	Repaglinida Nateglinida†	Aumentan la secreción de insulina	↓ Hiperglucemias postprandiales Dosificación flexible	Hipoglucemia Aumento de peso Dudosa alteración del preconditionamiento isquémico miocárdico Precisa múltiples dosis	Bajo
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	Bajo

FAMILIA	PRINCIPIOS ACTIVOS	MECANISMO DE ACCION	VENTAJAS	INCONVENIENTES	COSTE*
INHIBIDORES ENZIMA DPP-IV (GLIPTINAS)	Sitagliptina Vildagliptina Saxagliptina Linagliptina	↑ 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†	↑ 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†	Dapagliflozina†	Disminuye la reabsorción de glucosa por el riñón, aumentando la glucosuria	No hipoglucemia Disminución peso ↓ Presión arterial Efectivo en cualquier estadio de la DM Tipo 2	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 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

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 mayor de 17 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 mayor de 17 años.

El fármaco se da:

- En monoterapia.
- En doble terapia:
 - o Asociado a metformina
 - o 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 cardíaca.
- 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 mayor de 17 años.

Aclaramiento de creatina o filtrado glomerular estimado.

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 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.
- o 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 mayor de 17 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 (ClCr <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.**DAPAGLIFLOZINA (FORXIGA®)****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 glucémico adecuado en pacientes en los que no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia.

Tratamiento adicional en combinación:

En combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina, cuando estos, junto con dieta y ejercicio, no logren un control glucémico adecuado.

Debido a la experiencia terapéutica limitada, en pacientes de 75 años o mayores no se recomienda el inicio del tratamiento con dapagliflozina.

Indicaciones financiadas:

Adultos de 18 años de edad o mayores con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en terapia doble con metformina cuando ésta sólo con dieta y ejercicio no alcanza el control glucémico adecuado y en lugar de la asociación metformina con sulfonilureas, cuando estas últimas no se toleren o estén contraindicadas.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2

Edad mayor de 17 años.

En tratamiento con metformina.

Motivo de la contraindicación de la sulfonilurea:

- Intolerancia previa.
- Riesgo aumentado de hipoglucemia.
- Interacciones: AINE, Sintrom...

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

- Insuficiencia renal con ClCr <60 ml/min.
- Riesgo de depleción de volumen: situaciones que puedan provocar deshidratación o uso de diuréticos de asa.
- Uso concomitante de Pioglitazona.
- Insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática grave, se recomienda una dosis de inicio de 5 mg, si ésta es bien tolerada se puede aumentar la dosis a 10 mg.

El uso en estas últimas circunstancias requiere justificación.

Dosis recomendada:

10 mg 1 vez al día.

3.4. 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 mayor de 17 años.

IMC previo al tratamiento.

En combinación con (marcar una o varias):

- Metformina
- Sulfonilureas
- Glitazonas
- Insulina basal

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 mayor de 17 años.

IMC previo al tratamiento.

En combinación con (marcar una o varias):

- Metformina
- Sulfonilureas
- Glitazonas

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 mayor de 17 años.

IMC previo al tratamiento.

En combinación con (marcar una o varias):

- Metformina
- Sulfonilureas
- Glitazonas
- Insulina basal

Filtrado glomerular:..... ml/min (La experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal moderada, aclaramiento de creatinina 30-59 ml/min es limitada y 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 mayor de 17 años.

IMC previo al tratamiento.

En combinación con (marcar una o varias):

- Metformina
- Sulfonilureas
- Glitazonas
- Insulina basal

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.

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 Clinical Guideline 87. The management of Type 2 Diabetes. <http://www.nice.org.uk/guidance/cg87/resources/guidance-type-2-diabetes-pdf>. Acceso 21 de enero de 2015.
- Standards of Medical Care in Diabetes 2014. Diabetes Care 2014; Vol 37; Suppl 1
- 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 ClínicasFisterra.com. <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/diabetes-mellitus-tipo-2/#21305>. Acceso 21 de enero de 2015.
- 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 21 de enero de 2015.
- EMA. Ficha técnica de Actos. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000285/WC500021386.pdf. Acceso 21 de enero de 2015.
- EMA. Ficha técnica de Competact. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000655/WC500032620.pdf. Acceso 21 de enero de 2015.
- EMA. Ficha técnica de Tandemact. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000680/WC500033442.pdf. Acceso 21 de enero de 2015.
- EMA. Ficha técnica de Forxiga. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002322/WC500136026.pdf. Acceso 21 de enero de 2015.
- EMA. Ficha técnica de Byetta. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000698/WC500051845.pdf. Acceso 21 de enero de 2015.
- EMA. Ficha técnica de Bydureon. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002020/WC500108241.pdf. Acceso 21 de enero de 2015.
- EMA. Ficha técnica de Victoza. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001026/WC500050017.pdf. Acceso 21 de enero de 2015.
- EMA. Ficha técnica de Lyxumia. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002445/WC500140401.pdf. Acceso 21 de enero de 2015.

6. ANEXOS

- Anexo I: Nateglinida
- Anexo II: Pioglitazona
- Anexo III: Pioglitazona + Metformina
- Anexo IV: Pioglitazona + Glimepirida
- Anexo V: Dapagliflozina
- Anexo VI: Exenatida
- Anexo VII: Exenatida de liberación prolongada
- Anexo VIII: Liraglutida
- Anexo IX: Lixisenatida

ANEXO I: INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE NATEGLINIDA (STARLIX®)

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: _____ ml/min (≥ 30 ml/min). <input type="checkbox"/> Edad > 17 años
Indicación Clínica: Diabetes tipo 2 <input type="checkbox"/> En combinación con metformina
Información Clínica de Seguridad No presenta contraindicaciones para el uso de nateglinida: - <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia hepática grave - <input type="checkbox"/> No gestación ni lactancia

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

<input type="checkbox"/> Starlix 60 mg 1 comprimido _____ veces al día, durante _____ días
<input type="checkbox"/> Starlix 120 mg 1 comprimido _____ veces al día, durante _____ días
<input type="checkbox"/> Starlix 180 mg 1 comprimido _____ veces al día, durante _____ días
Dosis recomendada: Desde 60 mg 3 veces al día (antes de las 3 comidas principales) hasta 180 mg 3 veces al día
Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

[Espacio para firma y sello oficial del facultativo]

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

[Espacio para identificación y firma responsable visado]

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

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.

**ANEXO II: INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE PIOGLITAZONA (ACTOS®,
GLUSTIN®, PIOGLITAZONA EFG)**

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).

<input type="checkbox"/> Edad > 17						
Indicación Clínica: Diabetes tipo 2 <input type="checkbox"/> En Monoterapia En combinación con (marcar una o varias): <input type="checkbox"/> metformina <input type="checkbox"/> sulfonilureas <input type="checkbox"/> insulina basal						
Información Clínica de Seguridad No presenta contraindicaciones para el uso de pioglitazona: <table border="0"> <tr> <td>- <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia hepática</td> <td>- <input type="checkbox"/> No presenta hematuria no filiada</td> </tr> <tr> <td>- <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia cardíaca</td> <td>- <input type="checkbox"/> No gestación ni lactancia</td> </tr> <tr> <td>- <input type="checkbox"/> No presenta historia de carcinoma de vejiga</td> <td></td> </tr> </table>	- <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia hepática	- <input type="checkbox"/> No presenta hematuria no filiada	- <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia cardíaca	- <input type="checkbox"/> No gestación ni lactancia	- <input type="checkbox"/> No presenta historia de carcinoma de vejiga	
- <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia hepática	- <input type="checkbox"/> No presenta hematuria no filiada					
- <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia cardíaca	- <input type="checkbox"/> No gestación ni lactancia					
- <input type="checkbox"/> No presenta historia de carcinoma de vejiga						

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

<input type="checkbox"/> Pioglitazona 15 mg ____ comprimido(s) al día, durante ____ . días.
<input type="checkbox"/> 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____

<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.

ANEXO III: INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, GLUBRAVA®)

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: _____ ml/min (≥60 ml/min. Entre 30 y 60 requiere justificación). <input type="checkbox"/> Edad > 17 años
Indicación Clínica: Diabetes tipo 2
Información Clínica de Seguridad No presenta contraindicaciones para el uso de pioglitazona: - <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia hepática - <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia cardíaca - <input type="checkbox"/> No presenta historia de carcinoma de vejiga - <input type="checkbox"/> No presenta hematuria no filiada - <input type="checkbox"/> No gestación ni lactancia No presenta contraindicaciones para el uso de metformina: - <input type="checkbox"/> No presenta acidosis o situaciones de isquemia aguda o crónica que puedan causar hipoxia tisular - <input type="checkbox"/> 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).

<input type="checkbox"/> Compectact/Glubrava 15mg/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____

<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.

ANEXO IV: INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE PIOGLITAZONA + GLIMEPIRIDA (TANDEMACT®)

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: _____ ml/min (≥30 ml/min). <input type="checkbox"/> Edad > 17 años
Indicación Clínica: Diabetes tipo 2 <input type="checkbox"/> El paciente no ha tolerado inicialmente el tratamiento con metformina o está contraindicada <input type="checkbox"/> El paciente ya ha utilizado simultáneamente pioglitazona y glimepirida
Información Clínica de Seguridad No presenta contraindicaciones para el uso de pioglitazona o glimepirida: - <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia hepática - <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia cardíaca - <input type="checkbox"/> No presenta historia de carcinoma de vejiga - <input type="checkbox"/> No presenta hematuria no filiada - <input type="checkbox"/> No gestación ni lactancia

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

<input type="checkbox"/> Tandemact: 30mg/2 mg _____ comprimido al día durante _____ días <input type="checkbox"/> Tandemact: 30mg/4 mg: _____ comprimido al día durante _____ días Dosis recomendada: 30mg/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____

<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.

ANEXO V: INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE DAPAGLIFLOZINA (FORXIGA®)

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: _____ ml/min (≥ 60 ml/min, si <60 requiere justificación) <input type="checkbox"/> Edad > 17 años
Indicación Clínica: Diabetes tipo 2 Motivo de la contraindicación de la sulfonilurea (marcar el o los que procedan): <input type="checkbox"/> Intolerancia previa <input type="checkbox"/> Riesgo aumentado de hipoglucemia <input type="checkbox"/> Interacciones: AINEs; Sintrom, ...
Información Clínica de Seguridad No hay situaciones que desaconsejen el uso de la dapagliflozina (si se usa en estos casos se precisa justificación): - <input type="checkbox"/> No presenta riesgo de depleción de volumen: situaciones que puedan provocar deshidratación o uso de diuréticos de asa - <input type="checkbox"/> No se usa concomitante con Pioglitazona - <input type="checkbox"/> No gestación ni lactancia - <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia hepática grave. Si se usa en este caso empezar con la mitad de dosis y si se tolera pasar a dosis completa (justificar)

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

<input type="checkbox"/> Forxiga 10 mg 1 comprimido al día, durante _____ días Dosis recomendada: 10 mg una vez al día
Comentarios. Justificación del tratamiento <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

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): <div style="border: 1px solid red; height: 40px; width: 100%;"></div>
--

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: INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE EXENATIDA (BYETTA®)

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: _____ ml/min (≥ 30 ml/min). <input type="checkbox"/> Edad > 17 años
Diagnóstico: Diabetes tipo 2 En combinación con (marcar una o varias): <input type="checkbox"/> metformina <input type="checkbox"/> sulfonilureas <input type="checkbox"/> glitazonas <input type="checkbox"/> insulina basal IMC inicial: Kg/m ² (≥ 30 kg/m ²)
Información Clínica de Seguridad
No presenta contraindicaciones para 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:

[Espacio para firma y sello oficial del facultativo]

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

[Espacio para identificación y firma responsable visado]

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

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

**ANEXO VII: INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE EXENATIDA DE LIBERACIÓN
PROLONGADA (BYDUREON®)**

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: _____ ml/min (≥ 50 ml/min. Entre 30 y 50 requiere justificación). **Edad > 17 años**

Diagnóstico: **Diabetes tipo 2** En combinación con (marcar una o varias):
 metformina sulfonilureas glitazonas
 IMC inicial: Kg/m²(mayor de 30 kg/m²)

Información Clínica de Seguridad

No presenta contraindicaciones para 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 _____ mg una vez por semana.

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

Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL: ____/____/20____	FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO: <div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 50px;"></div>	IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO: <div style="border: 1px solid red; width: 200px; height: 50px;"></div>
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: INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE LIRAGLUTIDA (VICTOZA®)

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: _____ ml/min (≥ 60 ml/min. Entre 30 y 60 requiere justificación). <input type="checkbox"/> Edad > 17 años
Diagnóstico: Diabetes tipo 2 En combinación con (marcar una o varias): <input type="checkbox"/> metformina <input type="checkbox"/> sulfonilureas <input type="checkbox"/> glitazonas <input type="checkbox"/> insulina basal IMC inicial: Kg/m ² (≥ 30 kg/m ²)
Información Clínica de Seguridad
No presenta contraindicaciones para el uso de liraglutida: - <input type="checkbox"/> No presenta hipersensibilidad - <input type="checkbox"/> No presenta enfermedad gastrointestinal grave - <input type="checkbox"/> No gestación ni lactancia - <input type="checkbox"/> No presenta insuficiencia cardíaca clase III-IV de la NYHA

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

<input type="checkbox"/> 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:

[Espacio para firma y sello oficial del facultativo]

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

[Espacio para identificación y firma responsable visado]

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

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

ANEXO IX: INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE LIXISENATIDA (LYXUMIA®)

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: _____ ml/min (≥ 50 ml/min. Entre 30 y 50 requiere justificación). <input type="checkbox"/> Edad > 17 años
Diagnóstico: Diabetes tipo 2 En combinación con (marcar una o varias): <input type="checkbox"/> metformina <input type="checkbox"/> sulfonilureas <input type="checkbox"/> glitazonas <input type="checkbox"/> insulina basal IMC inicial: Kg/m ² (≥ 30 kg/m ²)
Información Clínica de Seguridad
No presenta contraindicaciones para 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 _____ µg una vez al día.
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:

[Empty box for signature/seal]

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

[Empty box for responsible signature]

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

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