



**DIABETES** Un estudio en 'JAMA Internal Medicine' pone en duda los beneficios del tratamiento de segunda línea para el control intensivo a partir de los 50 años. Expertos critican este umbral, y destacan que cabe ser más laxo en el anciano

# 'Sí' a un buen control glucémico, pero individualizado al paciente

NAIARA BROCAL CARRASCO

naiaara.brocal@correofarmacautico.com

Un nutrido arsenal, que incluye nueve opciones terapéuticas, incluida la insulina, permite individualizar el tratamiento de la diabetes tipo 2 en función de las necesidades de eficacia, seguridad y preferencias de los pacientes. Y, respecto a posicionamientos anteriores, más a favor de un control intensivo de la glucemia, se habrían relajado los objetivos en el paciente frágil. Aun así, un estudio publicado la semana pasada en *JAMA Internal Medicine* se muestra más radical en la relajación del control de lo que los expertos consultados por CF entienden que se hace y debe hacerse en favor de la prevención micro y macrovascular.

El trabajo concluye que para la mayoría de pacientes mayores de 50 años, con un nivel de hemoglobina glicosilada (HbA1c) inferior al 9 por ciento que reciben metformina, añadir un segundo tratamiento hipoglucemiante "ofrecería a lo sumo modestos beneficios" en años de vida ajustados por calidad (AVAC). Para el presidente de la Sociedad Española de Diabetes, Edelmiro Menéndez, esta afirmación sería "excesiva" y discurre "en contra del sentido común".

En términos cristales se pronuncia Cristóbal Mora-

## EUROPA: HACIA LA EPIDEMIA 'DIABÉTICA'

Alcance de la diabetes *mellitus* en Europa en 2011 y predicciones para 2030.

**Población total (millones):** 896 (2011)\* - 927 (2030\*\*)

**Diabetes *mellitus* (20-79 años)**

● Prevalencia europea (%): 8,1\* - 9,5\*\*

● Número de diabéticos (millones): 52,6\* - 64,0\*\*

**Intolerancia a la glucosa (20-79 años)**

● Prevalencia regional (%): 9,6\* - 10,6\*\*

● Número (millones) 62,8\* - 71,3\*\*

**Diabetes tipo 1 niños (0-14 años) 2011\***

● Número diabéticos tipo 1 (miles): 115,7\*

● Número recién diagnosticados/año (miles): 17,8\*

**Mortalidad por diabetes *mellitus* (20-79 años) 2011\***

● Número de muertes en hombres (miles): 281,3\*

● Número de muertes en mujeres (miles): 316,5\*

**Gasto sanitario diabetes (20-79 años, Europa). 2011\*-2030\*\***

● Gasto total (miles de millones de euros): 751\* - 90,2\*\*

Fuente: *European Heart Journal* (2013) 34, 3035-3087.

El estudio 'Ukpds' demostró los beneficios de controlar la glucemia frente a las complicaciones

les, responsable de Diabetes del Área Hospitalaria Virgen Macarena (Sevilla). Ambos consideran que tanto el índice de glucemia sería excesivo y la edad de los pacientes, muy baja para no abogar por el control. "Una persona a esa edad tiene expectativa de vida de más de treinta años, y con un mal

control de la diabetes sufrirá múltiples complicaciones con una pésima calidad de vida", sostiene Menéndez. Morales expone que, precisamente, es en la cincuentena cuando la diabetes tipo 2 suele debutar. "En estos pacientes, un objetivo de HbA1c de en torno al 7 por ciento puede lograrse con seguridad y sin efectos secundarios".

Pero, ¿cómo llegaron los autores del estudio a una conclusión tan radical? Los investigadores, del británico College London y de la Universidad de Michigan y del Hospital de Asuntos de Veteranos Ann Harbor (ambos en Estados Unidos) utilizaron un modelo de si-

En personas frágiles se admite que las terapias intensivas podrían resultar perjudiciales

mulación de Markov para valorar los efectos de la reducción de la HbA1c en AVAC, basándose en ensayos clínicos y estudios observacionales. Pedro Rozas, del Grupo de Diabetes de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN), explica que es una estimación teórica que se

basa en un modelo farmacoeconómico "que, aunque ha demostrado su utilidad en diferentes patologías crónicas, no es una representación exacta de la realidad". Rozas recuerda que los beneficios a largo plazo en la prevención de complicaciones del control precoz de la diabetes se demostraban en el estudio *Ukpds*, aunque coincide con los autores en que es importante la percepción del paciente respecto a los efectos secundarios "para mantener una adecuada calidad de vida y una óptima adherencia terapéutica".

Pero, en este terreno, no se puede comparar el perfil de las sulfonilureas o la insulina respecto a los más recientes inhibidores de la DPP-4 o de la SGLT2, o los agonistas de GLP-1, en cuanto al riesgo de hipoglucemias o aumento del peso.

### PACIENTES VULNERABLES

Si a partir de los 50 la investigación pone en duda los beneficios de la intensificación terapéutica, de 75 en adelante expone que los perjuicios superarían los beneficios. Y es que, como recuerda Fernando Álvarez Guisasola, coordinador del Grupo de Diabetes de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc), los objetivos deben adecuarse a las características de los pacientes "de manera que cuanto mayor sea su edad, la presencia de complicaciones y el riesgo de hipoglucemias, el objetivo debe de ser menos estricto", sin que de ello, apunta, deba deducirse que el tratamiento es prescindible. No en vano, alerta Rozas, la diabetes en estos pacientes "duplica el riesgo de deterioro funcional y eleva vulnerabilidad para padecer otras comorbilidades", lo que obliga a una "visión global individualizando los objetivos".

EEUU da el visto bueno a una nueva insulina inhalada

N. B. C. Tras años de espera, la agencia estadounidense FDA ha dado luz verde a una nueva insulina inhalada de acción rápida para el control glucémico en diabetes *mellitus* de tipo 2 y 1. Se trata de *Afrezza*, de MannKind, que se administraría antes de las comidas.

La insulina aparece con restricciones de uso, y antes era rechazada dos veces, en 2010 y en 2011. Así, no debe emplearse en cetoacidosis diabética ni en fumadores. Además, está contraindicada ante enfermedades respiratorias crónicas, como asma y EPOC, por el riesgo de broncoespasmo.

Su autorización está condicionada al desarrollo de estudios postcomercialización sobre seguridad cardiovascular (que es una exigencia para todos los nuevos comercializadores de antidiabéticos), y frente al cáncer, entre otros.

### "BUENA NOTICIA"

La eventual llegada al mercado español de una insulino terapia que no requiriera del pinchazo sería "una muy buena noticia para los pacientes", interpreta Cristóbal Morales, responsable de Diabetes del Área Hospitalaria Virgen Macarena (Sevilla), pese a que advierte de que con los nuevos dispositivos, las agujas ya son un problema "menor".

Sin embargo, el miedo al cáncer con el que se vinculó a su predecesora *Exubera*, de Pfizer, sería la principal duda que tendría que despejar, alerta, como ya señalaban otros especialistas a CF cuando aparecían datos positivos en 2010 (ver CF del 29-X-2013).

## Metformina y DPP-4, de elección en el diabético anciano

N. B. C. Probablemente una de las palabras más empleadas a la hora de hablar del tratamiento de la diabetes sea individualización. La publicación de los resultados de estudios como *Accord*, *Advance* y *Vadt*, en los que se apreciaba que el beneficio del control glucémico intensivo podía no ser beneficioso en términos de

prevención de morbimortalidad cardiovascular, e incluso podría ser perjudicial en algunos grupos de pacientes, habría contribuido a individualizar los objetivos de control de la glucemia, explica Fernando Álvarez Guisasola, de la Semfyc. La disponibilidad de un abanico variado de terapias también ha favorecido la

personalización en la elección de los tratamientos por clínicos y pacientes. En diabéticos ancianos, señala, "el objetivo primordial es no dañar, sobre todo en términos de hipoglucemias", para los que la elección sería la metformina y los inhibidores de la DPP-4.

En pacientes más jóvenes, en los que la coexisten-

cia de hipertensión, obesidad y dislipemia es elevada, advierte Pedro Rozas, de la SEEN, "los fármacos con un efecto neutro o positivo sobre los mismos pueden ser prioritarios".

La cuestión "es que la terapia ideal no existe", ni tampoco ninguna "que frene el deterioro progresivo de la célula beta".