



Decisiones
INTELIGENTES
QUE GENERAN
VALOR
en salud



Keralty

IGEK Instituto Global de
Excelencia Keralty



OpenScience



Presentación

Agenda

1. Metodología
2. Indicaciones de uso de iSGLT2 por condición
3. Desenlaces en salud
4. Tendencia de uso y prescripción de iSGLT2
5. Análisis de costos de los medicamentos iSGLT2
6. Preferencias en los pacientes

1. Metodología

Revisión rápida de literatura de 2020 a 2024

Guías de práctica clínica, Revisiones sistemáticas y estudios primarios

Idioma: Inglés y español

1. Búsqueda en MEDLINE vía PubMed:

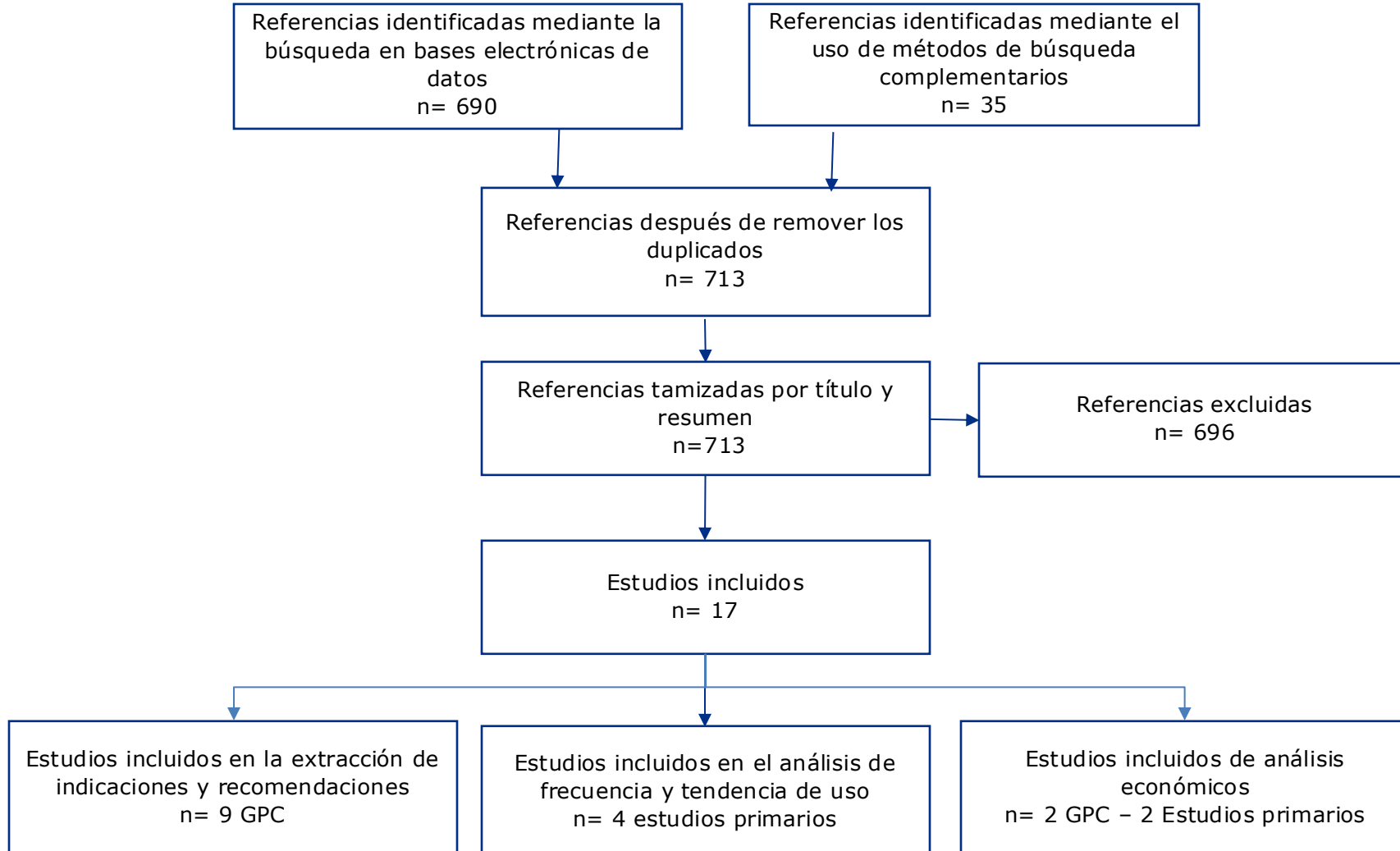
Términos de búsqueda:

((((prescription) OR (frequency)) OR (costs)) OR (postmarketing)) AND (((sglt2) OR (canagliflozin)) OR (dapagliflozin)) OR (empagliflozin))

2. Google Scholar

Clinical practice guideline AND SGLT2

Selección de evidencia



2. Indicaciones de uso de iSGLT2 por condición

Indicaciones de uso de iSGLT2 en diabetes tipo 2



UK KIDNEY 2023

Recomendamos iniciar la inhibición de SGLT-2 en personas con enfermedad renal crónica y diabetes tipo 2, independientemente de la enfermedad renal primaria, a para cualquiera de los siguientes 4 escenarios clínicos (Grado 1A):

- 1 a) eGFR de 20-45 mL/min/1,73 m²
- b) eGFR de > 45 mL/min/1,73 m² y un cociente albúmina-creatinina urinaria (uACR) \geq 25 mg/mmol
- c) Insuficiencia cardíaca sintomática, independientemente de la fracción de eyección
- d) Enfermedad coronaria establecida

2 Sugerimos iniciar la inhibición de SGLT-2 para modificar el riesgo cardiovascular y disminuir la tasa de deterioro de la función renal en personas con un eGFR > 45-60 mL/min/1,73 m² y un uACR < 25 mg/mmol, reconociendo que los efectos sobre el control glucémico serán limitados. Grado 2B

3 Sugerimos que los médicos consideren iniciar la inhibición del SGLT-2 en personas con una TFG estimada inferior a 20 ml/min/1,73 m² para retardar la progresión de la enfermedad renal. Grado 2B

eGFR: Tasa de filtración glomerular estimada
uACR: Cociente albúmina/creatinina en orina
TFG: Tasa de filtración glomerular

Indicaciones de uso de iSGLT2 en diabetes tipo 2



ESC 2021 – 2023

- | | |
|---|---|
| 4 | Se recomienda el tratamiento con inhibidores del SGLT2 para pacientes con DM2 y riesgo de complicaciones CV para reducir las hospitalizaciones por IC, las complicaciones CV mayores, la disfunción renal grave y la muerte CV. Clase de recomendación I (CV: cardiovascular) |
| 5 | Se recomienda el tratamiento con inhibidores del SGLT2 para pacientes con DM2 e IC-FEr para reducir las hospitalizaciones por IC y la muerte CV. Clase de recomendación I |
| 6 | En pacientes con DM2 y ERCc se recomienda el tratamiento con inhibidores del SGLT2 para reducir el riesgo de hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca o muerte por causas cardiovasculares. Clase de recomendación I Nivel A. |
| 7 | Se debe considerar el tratamiento con empagliflozina para pacientes con DM2 para prevenir o retrasar la aparición de IC y prolongar la vida. Clase de recomendación IIa |
| 8 | Los inhibidores del SGLT2 están recomendados para los pacientes con diabetes y riesgo alto o enfermedad cardiovascular confirmada para prevenir las hospitalizaciones por IC. Clase de recomendación I Nivel A. |

DM2: Diabetes mellitus tipo 2

CV: Cardiovascular

IC: Insuficiencia cardiaca

IC-FEr: Insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida

ERCc: Enfermedad Renal Crónica

Indicaciones de uso de iSGLT2 en diabetes tipo 2 – EPK Keralty 2023



9	En pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y antecedente o diagnóstico de enfermedad cardiovascular aterosclerótica, enfermedad renal crónica, insuficiencia cardíaca o personas mayores de 55 años con dos o más factores de riesgo: Obesidad, hipertensión arterial, dislipidemia, albuminuria o tabaquismo, se recomienda la formulación de iSGLT-2 o GLP1, independiente del nivel de HbA1c,
	Personas de alto riesgo:
10	<ul style="list-style-type: none">▪ Definidos como adultos con diabetes mellitus tipo 2 con edad mayor o igual a 55 años con 2 o más factores de riesgo adicional incluyendo: Obesidad, hipertensión arterial, tabaquismo, dislipidemia o albuminuria.▪ En estas poblaciones se recomienda inicio con GLP1 o iSGLT2 independiente del valor de HbA1c, por los probados beneficios cardiovasculares, se debe realizar seguimiento periódico a los niveles de HbA1c para verificar si se ha alcanzado la meta, si no se ha logrado se debe considerar la adición de iSGLT2 para aquellos pacientes en quienes se inició GLP1 o viceversa añadir GLP1 en aquellos a quienes se les indico inicio de tratamiento con iSGLT2.
11	Antecedente o diagnóstico actual de insuficiencia cardíaca con documentada reducción de la fracción de eyección o con fracción de eyección preservada. Se recomienda el inicio de iSGLT2 por los probados beneficios en esta población
	Enfermedad renal crónica ERC: <ul style="list-style-type: none">▪ Definida como una tasa de filtración glomerular <60 ml/min por 1.73m² o albuminuria (ACR ≥3.0 mg/mmol (30 mg/g).▪ Tenga en cuenta que estas medidas pueden variar con el tiempo, por lo que se requiere la medición repetida para documentar Enfermedad Renal Crónica.
12	▪ En esta población se recomienda iniciar preferiblemente con iSGLT2 por la evidencia primaria en reducción de progresión de tasa de enfermedad renal crónica, utilice iSGLT2 en personas con una TFG ≥20 ml/min por 1.73 m ² *, una vez iniciado debe continuarse hasta el inicio de la diálisis o el trasplante o puede iniciarse uso de GLP1 por los probados beneficios cardiovasculares si los iSGLT2 no son tolerados o están contraindicados. Si el valor de la HbA1c está fuera de metas en el seguimiento debe considerarse adición de GLP1 en pacientes en manejo con iSGLT2 o viceversa
13	Al iniciar un adulto con diabetes tipo 2 en terapia dual con metformina y un inhibidor de SGLT2 como terapia de primera línea, introduzca los medicamentos secuencialmente, comenzando con metformina conforme se ha mencionado previamente y verificando la tolerabilidad. Inicie el inhibidor de SGLT2 tan pronto como se confirme la tolerabilidad de la metformina.
14	Para los adultos con diabetes tipo 2 que comienzan a tomar un inhibidor de SGLT2 antes de los 40 años porque tienen un riesgo elevado de enfermedad cardiovascular durante su vida, no dejen de tomar el inhibidor de SGLT2 cuando cumplan 40 años. Suspenda el inhibidor de SGLT2 solo si las circunstancias de la persona han cambiado y el inhibidor de SGLT2 ya no es apropiado.

Indicaciones de uso de iSGLT2 en diabetes tipo 2



ALAD 2019

- | | |
|----|--|
| 15 | Los siguientes medicamentos han demostrado reducir significativamente la incidencia de diabetes tipo 2 en personas con intolerancia a la glucosa: Metformina, acarbosa, orlistat, rosiglitazona, agonistas GLP-1, inhibidores de la DDPIV, antagonistas SGLT-2 e insulina glargina. La pioglitazona ha demostrado lo mismo en mujeres con diabetes gestacional previa. Por consiguiente, todos ellos se pueden utilizar como parte de una estrategia de prevención de diabetes tipo 2. Recomendación A |
| 16 | Los inhibidores del transportador renal de glucosa SGLT-2 reducen la A1c de forma similar a otros antidiabéticos orales, por reducción del umbral de glucosuria solo si existe hiperglucemia, por lo cual no causan hipoglucemia. Producen también una pérdida de peso por la eliminación urinaria de calorías, pero aumentan la frecuencia de infecciones bacterianas o micóticas en especial en las mujeres. Se han evaluado principalmente en combinación con otros antidiabéticos. Recomendación de consenso |
| 17 | Se recomienda adicionar un segundo antidiabético oral en los pacientes con DM2 que no han alcanzado la meta terapéutica con metformina como monoterapia (HbA1c < 7 %). Las diferentes combinaciones reducen de manera efectiva la HbA1c, pero la combinación de metformina más inhibidores de la DPP4 y metformina más SGLT-2 presentan menores tasas de hipoglicemia. Recomendación B |
| 18 | En pacientes con DM2 en tratamiento con terapia dual con metformina y otro antidiabético oral que no han alcanzado las metas de control, se recomienda la adición de un tercer medicamento. Las diferentes combinaciones reducen de manera efectiva la HbA1c, pero la adición de GLP-1 y SGLT-2 favorece la reducción de peso con un adecuado perfil de seguridad. Recomendación B |
| 19 | Recomendamos tratar a los pacientes con diabetes tipo 2 (T2D), ERC y una TFG ≥ 20 ml/min por 1,73 m ² con un SGLT2i (1A). |

A1c: Hemoglobina glicosilada
DM2: Diabetes mellitus tipo 2

Indicaciones de uso de iSGLT2 en eventos cardiovasculares



ALAD 2019

- 1 El control de la diabetes tipo 2 con inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2) se asocia con una disminución de los eventos cardiovasculares y la muerte, por lo que se recomienda su empleo. ⊕⊕EVIDENCIA BAJA.
- 2 Dentro de los inhibidores del cotransportador sodio glucosa tipo 2 (SGLT-2), empagliflozina y canagliflozina, y en el grupo de los análogos del receptor de GLP-1, liraglutida y semaglutida, han mostrado disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores (muerte cardiovascular, infarto agudo del miocardio, evento vascular cerebral y hospitalización por insuficiencia cardíaca) en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida. Por tal motivo se recomienda estos fármacos como primera elección para el control glucémico en estos pacientes, después de los cambios en el estilo de vida y el tratamiento con metformina. ⊕⊕⊕EVIDENCIA MODERADA.
- 3 En pacientes con elevado riesgo cardiovascular o enfermedad cardiovascular documentada, el tratamiento con el inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT-2) los inhibidores de SLGT2 disminuye el riesgo de hospitalización por insuficiencia y de muerte cardiovascular

KDIGO 2022

- 4 En pacientes con elevado riesgo cardiovascular o enfermedad cardiovascular documentada, el tratamiento con el inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT-2) empagliflozina disminuye el riesgo de hospitalización por IC (insuficiencia cardíaca) y de muerte cardiovascular, por lo que se recomienda su administración para reducir el riesgo de estos eventos. (⊕⊕⊕⊕EVIDENCIA ALTA). Resultados similares han sido demostrados con canagliflozina y dapagliflozina sobre la disminución en la hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con diabetes.

Indicaciones de uso de iSGLT2 en falla cardiaca



UK KIDNEY 2021

- 1 Recomendamos iniciar la inhibición de SGLT-2 en aquellos con insuficiencia cardíaca sintomática estable (independientemente de la fracción de eyección). Grado 1A

ESC 2023

- 2 En pacientes con IC-FEp (Insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada) se recomienda el uso de un inhibidor del SGLT2 (dapagliflozina o empagliflozina) para reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardiaca o muerte cardiovascular. Clase de recomendación I, nivel de evidencia A
- 3 En pacientes con IC-FElr (Insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida) se recomienda el uso de un inhibidor del SGLT2 (dapagliflozina o empagliflozina) para reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardiaca o muerte cardiovascular Clase de recomendación I, nivel de evidencia A

AHA 2022

- 4 En pacientes con diabetes tipo 2 y ECV (enfermedad cardiovascular) establecida o con alto riesgo cardiovascular, se debe utilizar SGLT2i para prevenir hospitalizaciones por IC. Clase de recomendación 1, Nivel de evidencia A
- 5 En pacientes con ICFeR (Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida) crónica sintomática, se recomiendan los iSGLT2 para reducir la hospitalización por IC y la mortalidad cardiovascular, independientemente de la presencia de diabetes tipo 2. Clase de recomendación I, nivel de evidencia A
- 6 Declaración de valor: Valor intermedio (A): En pacientes con ICFeR crónica sintomática, la terapia con SGLT2i proporciona un valor económico intermedio.
- 7 En pacientes con ICmREf (Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección ligeramente reducida), los iSGLT2 pueden ser beneficiosos para disminuir las hospitalizaciones por IC y la mortalidad cardiovascular. Clase de recomendación 2a, nivel de evidencia B-R
- 8 En pacientes con ICFeP (Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada), los iSGLT2 pueden ser beneficiosos para disminuir las hospitalizaciones por IC y la mortalidad cardiovascular. Clase de recomendación 2a, nivel de evidencia B-R
- 9 En pacientes con IC y diabetes tipo 2, se recomienda el uso de SGLT2i para el manejo de la hiperglucemia y para reducir la morbilidad y mortalidad relacionadas con la IC. Clase de recomendación I, nivel de evidencia A
- 10 En mujeres con IC o miocardiopatía que están embarazadas o que actualmente planean quedarse embarazadas, no se deben administrar IECA, ARA II, ARNi, ARM, SGLT2i, ivabradina y vericiguat debido a los riesgos significativos de daño fetal. Clase de recomendación: 3 (daño), nivel de evidencia C-LD

Indicaciones de uso de iSGLT2 en enfermedad renal crónica



KDIGO 2022

- 1 Recomendamos tratar a los pacientes con diabetes tipo 2 (T2D), enfermedad renal crónica (ERC) y una TFG ≥ 20 ml/min por 1,73 m² con un inhibidor de SGLT2 (1A).
PUNTOS DE BUENA PRACTICA:
 - La recomendación de los inhibidores de SGLT2 (SGLT2i) es para la protección renal y cardiovascular, y se ha demostrado que los SGLT2i tienen seguridad y beneficios en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC), incluso en aquellos sin diabetes tipo 2 (T2D). Por lo tanto, si los pacientes ya están siendo tratados con otros agentes reductores de glucosa, se puede agregar un SGLT2i al esquema de tratamiento actual.
 - La elección de un SGLT2i debe priorizar agentes con beneficios documentados para los riñones o el sistema cardiovascular y tener en cuenta la tasa de filtración glomerular (TFG).
 - Es razonable suspender el uso de SGLT2i durante periodos de ayuno prolongado, cirugías o enfermedades médicas críticas (cuando los pacientes pueden tener un mayor riesgo de cetosis).
- 2
 - Si un paciente está en riesgo de hipovolemia, se debe considerar la reducción de las dosis de diuréticos tiazídicos o de asa antes de iniciar el tratamiento con SGLT2i, asesorar a los pacientes sobre los síntomas de depleción de volumen y presión arterial baja, y hacer un seguimiento del estado de volumen tras la iniciación del medicamento.
 - Puede ocurrir una disminución reversible de la TFG (Tasa de filtración glomerular) al iniciar el tratamiento con SGLT2i, lo que generalmente no es una indicación para suspender la terapia.
 - Una vez que se inicia un SGLT2i, es razonable continuar con el tratamiento incluso si la TFG cae por debajo de 20 ml/min por 1,73 m², a menos que el tratamiento no se tolere o se inicie terapia de reemplazo renal.
 - Los SGLT2i no se han estudiado adecuadamente en receptores de trasplante renal, quienes podrían beneficiarse del tratamiento con SGLT2i, pero están inmunosuprimidos y potencialmente en mayor riesgo de infecciones; por lo tanto, la recomendación de usar SGLT2i no se aplica a los receptores de trasplante renal.
- 3 PUNTO DE BUENA PRACTICA
El manejo glucémico para pacientes con diabetes tipo 2 (T2D) y enfermedad renal crónica (ERC) debe incluir terapia de estilo de vida, tratamiento de primera línea con metformina y un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2i), y terapia farmacológica adicional según sea necesario para el control glucémico.
- 4 PUNTO DE BUENA PRACTICA
La mayoría de los pacientes con T2D, ERC y una TFG ≥ 30 ml/min por 1,73 m² se beneficiarían del tratamiento con metformina y un SGLT2i.

Indicaciones de uso de iSGLT2 en enfermedad renal crónica



ALAD 2019

- 5 El tratamiento con un inhibidor de SGLT-2 se asocia a un menor riesgo de deterioro de la función renal.
Recomendación B

UK KIDNEY 2023

- 6 Recomendamos iniciar la inhibición de SGLT-2 en personas con enfermedad renal crónica, independientemente de la enfermedad renal primaria, a para cualquiera de los siguientes escenarios clínicos (Grado 1A):
(a) eGFR (tasa de filtración glomerular estimada) de ≥ 20 mL/min/1,73 m² y un cociente albúmina-creatinina urinaria (uACR) de ≥ 25 mg/mmolb
(b) Insuficiencia cardíaca sintomática, independientemente de la fracción de eyección
- 7 Recomendamos iniciar la inhibición de SGLT-2 para reducir la velocidad de deterioro de la función renal en personas con un eGFR de 20-45 mL/min/1,73 m² y un uACR de < 25 mg/mmolb. Grado 1B
- 8 Sugerimos que los médicos consideren iniciar la inhibición de SGLT-2 en personas con un eGFR (Tasa de filtración glomerular estimada) inferior a 20 mL/min/1,73 m² para reducir la progresión de la enfermedad renal. Grado 2B

3. Desenlaces en salud



Reporte de ensayos clínicos realizado por la [GPC KDIGO 2022](#):

DESENLACE	ENSAYO CLÍNICO
Renal	CREDENCE DAPA-CKD EMPA-KIDNEY
Cardiovascular	EMPA-REG CANVAS DECLARE-TIMI58 VERTIS CV SCORED
Falla cardiaca	DAPA-HF EMPEROR-Reduced SOLOIST

4. Tendencia de uso y prescripción de iSGLT2

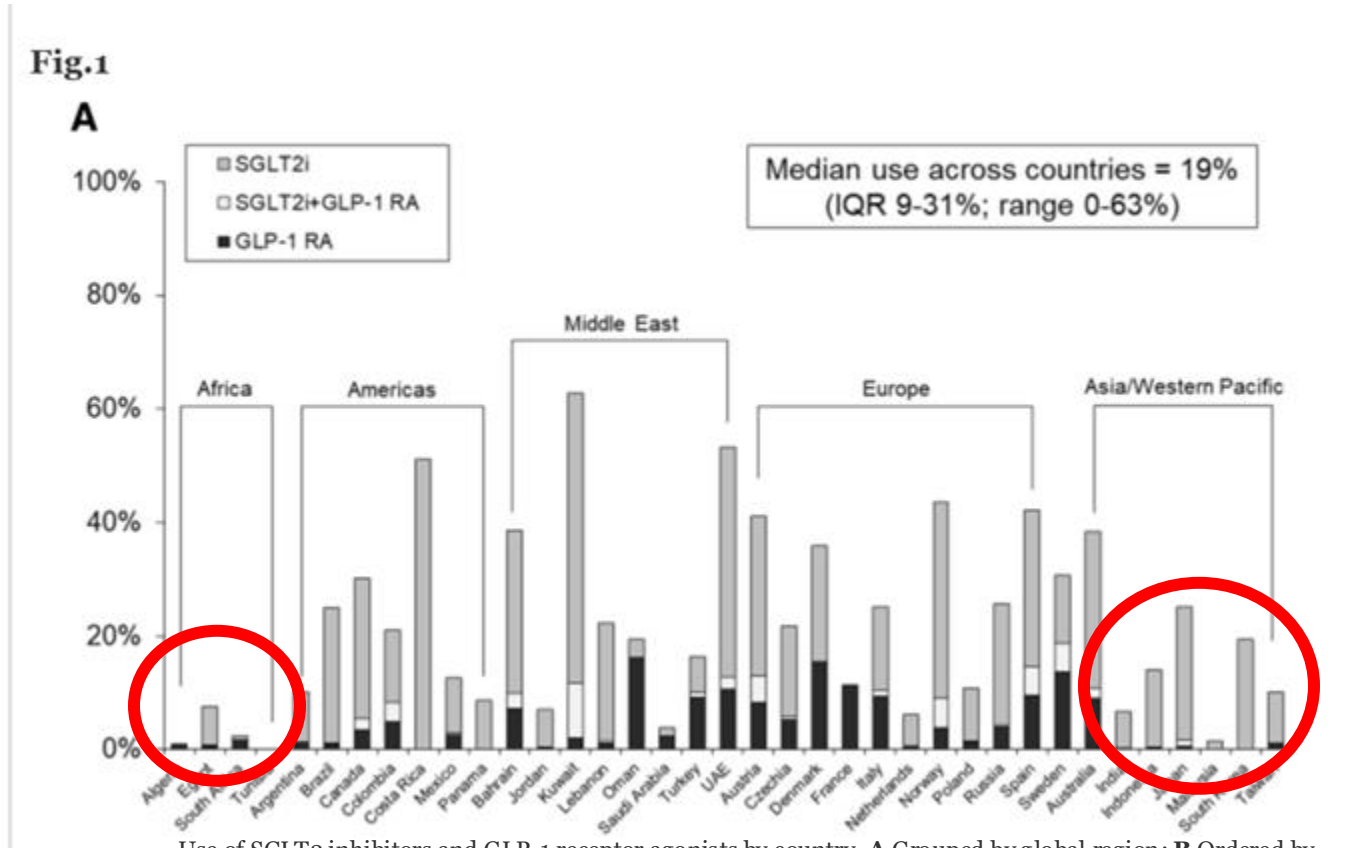
Tendencias de uso de iSGLT2 en el mundo

Metodología



Tipo de estudio	Cohorte observacional prospectiva global (DISCOVER)
Población	Diabetes tipo 2 37 países
Tecnología	SGLT2 y GLP1
Desenlaces principales	Prescripción y uso de iSGLT2 y GLP1
Observaciones	Seguimiento durante 3 años

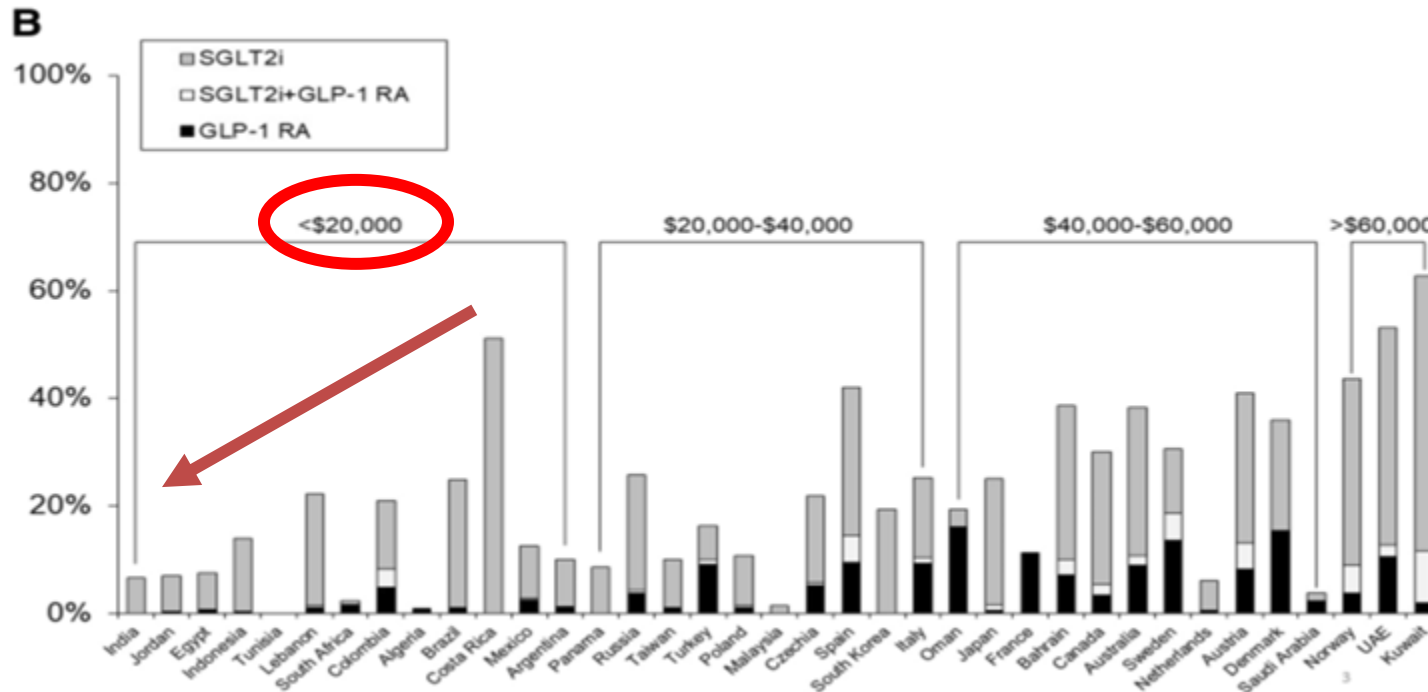
Tendencias de uso de iSGLT2 en el mundo



Menores cifras de uso de iSGLT2 en África y Asia y mayores utilizaciones en países con ingresos altos

Use of SGLT2 inhibitors and GLP-1 receptor agonists by country. **A** Grouped by global region; **B** Ordered by gross national income per capita

Tendencias de uso de iSGLT2 en el mundo (Diabetes mellitus tipo 2)



Menores ingresos per capita por país, menor utilización de iSGLT2

Use of SGLT2 inhibitors and GLP-1 receptor agonists by country. **A** Grouped by global region; **B** Ordered by gross national income per capita

Association of Race/Ethnicity, Gender, and Socioeconomic Status With Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitor Use Among Patients With Diabetes in the US

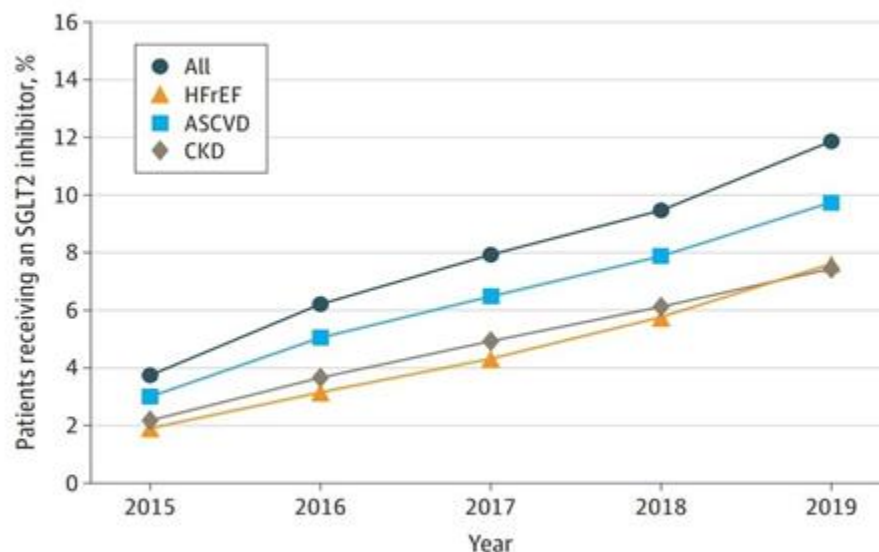


Metodología

Tipo de estudio	Este estudio de cohorte retrospectivo de pacientes con seguro comercial en los EE. UU.
Población	Pacientes con diabetes en EE.UU
Tecnología	SGLT2
Desenlaces principales	Prescripción de iSGLT2, asociación de uso con raza, genero y estado socioeconómico
Observaciones	Se realizó del 1 de octubre de 2015 al 30 de junio de 2019, utilizando el Data Mart de Optum Clinformatics.

Association of Race/Ethnicity, Gender, and Socioeconomic Status With Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitor Use Among Patients With Diabetes in the US

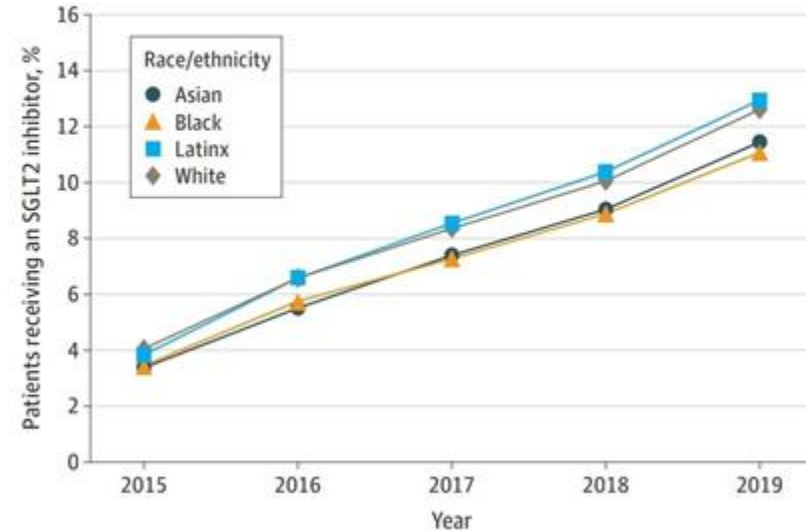
Figure 2. Rates of Treatment With Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitor in the Cohort Over Time



Tasas de uso de inhibidores de SGLT2 en pacientes con diabetes tipo 2 y comorbilidades:

- Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (HFrEF): **1.9% → 7.6%**
- Enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ASCVD): **3.0% → 9.8%**
- Enfermedad renal crónica (CKD): **2.1% → 7.5%**

Figure 3. Rates of Treatment With Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitor by Race/Ethnicity in the Cohort Over Time



Factores asociados a menores tasas de uso:

- **Raza negra:** OR ajustado (aOR) 0.83 (IC95%: 0.81-0.85)
- **Raza asiática:** aOR 0.94 (IC95%: 0.90-0.98)
- **Género femenino:** aOR 0.84 (IC95%: 0.82-0.85)

Factores asociados a mayores tasas de uso:

- **Ingreso familiar:**
 - \geq \$100 000: aOR 1.08 (IC95%: 1.05-1.10)
 - \$50 000-\$99 999: aOR 1.05 (IC95%: 1.03-1.07)
 - $<$ \$50 000: comparador

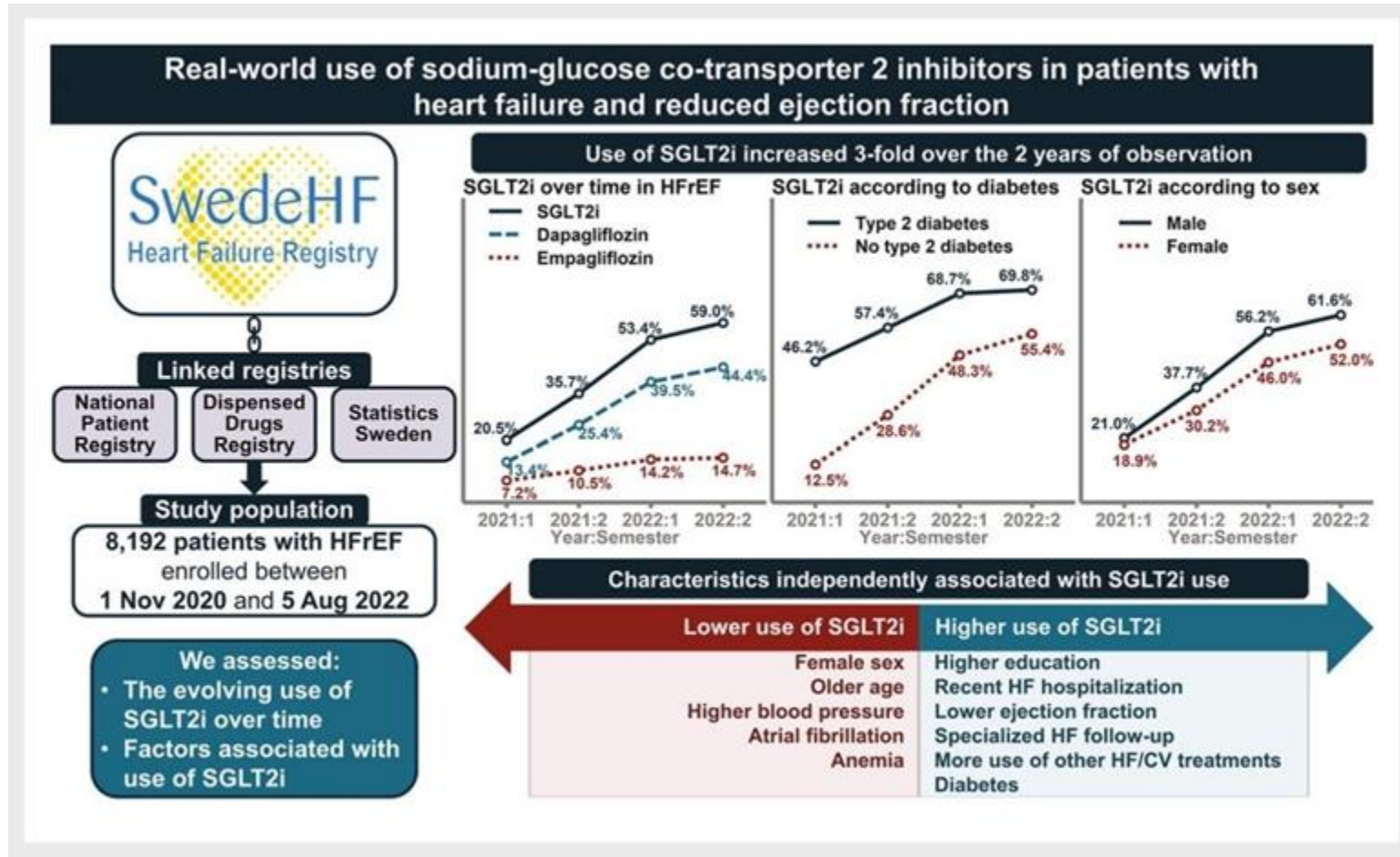
Frecuencia de uso de iSGLT2 en el mundo

Metodología



Tipo de estudio	Cohorte prospectiva
Población	8192 pacientes con falla cardiaca (Swedish HF)
Tecnología	iSGLT2
Desenlaces principales	Uso de iSGLT2 y predictores
Observaciones	Análisis del mundo real Seguimiento por 2 años

Frecuencia de uso de iSGLT2



- Uso de SGLT2i: **37%**
- Incremento general del uso: **20.5% → 59.0%**

Variaciones en el uso de SGLT2i:

- **Diabetes tipo 2:**
 - Con diabetes: **46.2% → 69.8%**
 - Sin diabetes: **12.5% → 55.4%**
- **Tasa de filtración glomerular estimada (eGFR):**
 - <60 ml/min/1.73m²: **14.7% → 58.0%**
 - ≥60 ml/min/1.73m²: **22.3% → 59.8%**
- **Género:**
 - Hombres: **21.0% → 61.6%**
 - Mujeres: **18.9% → 52.0%**

• Hospitalización reciente por insuficiencia cardíaca (IC):

- Con hospitalización: **24.2% → 60.8%**
- Sin hospitalización: **18.0% → 57.7%**

• Pacientes hospitalizados:

- Ingresados: **26.1% → 54.7%**
- Ambulatorios: **19.8% → 59.6%**

• Duración de la insuficiencia cardíaca:

- <6 meses: **20.2% → 59.2%**
- ≥6 meses: **21.2% → 58.7%**

• Tasa de discontinuación:

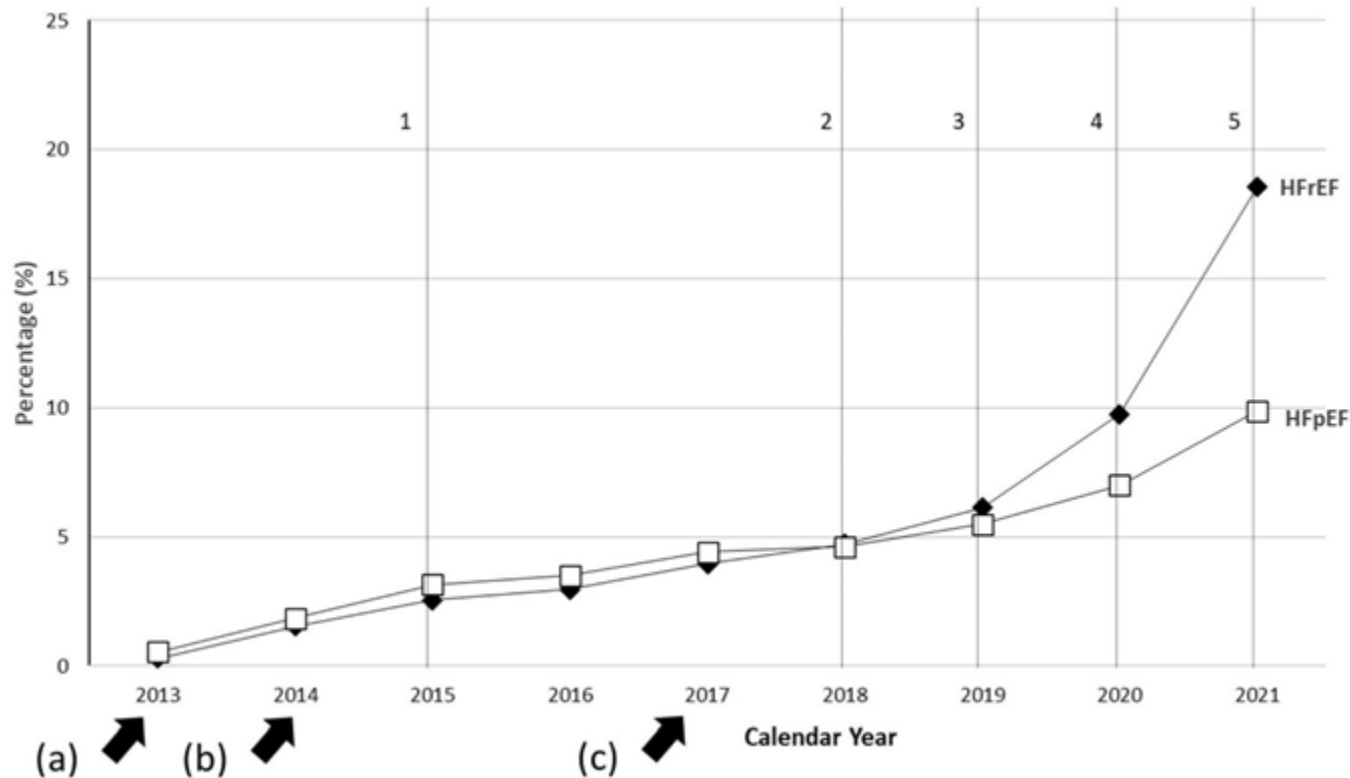
- A los 6 meses: **13.1%**
- A los 12 meses: **20.0%**

Prescribing trends of SGLT2 inhibitors among HFrEF and HFpEF patients with and without T2DM, 2013–2021

Metodología

Tipo de estudio	Estudio transversal en serie de reclamaciones comerciales y de Medicare de US MarketScan (2013-2021).
Población	Pacientes con falla cardiaca
Tecnología	SGLT2i
Desenlaces principales	Prevalencia de uso de iSGLT2
Observaciones	Datos de la vida real

Prescribing trends of SGLT2 inhibitors among HFrEF and HFpEF patients with and without T2DM, 2013–2021



IC-Fer: Insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida
 IC-Fep: Insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada

- 1: Se publica EMPA-REG que demuestra los beneficios CV en pacientes con DM2.
- 2: Las directrices de la Asociación Estadounidense de Diabetes recomiendan iSGLT2 como terapia de segunda línea para pacientes con DM2 y ECV.
- 3: DAPA-HF demuestra que la dapagliflozina reduce el riesgo de empeoramiento de la IC y la mortalidad por ECV independientemente del estado de la DM2.
- 4: EMPEROR-REDUCED encuentra una disminución de la mortalidad cardiovascular y la insuficiencia cardíaca congestiva entre los pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida tratados con empagliflozina; la FDA indica que dapagliflozina está indicada para la insuficiencia cardíaca.
- 5: La actualización del algoritmo de decisión sobre insuficiencia cardíaca del ACC promueve la dapagliflozina y la empagliflozina como un componente de primera línea de la terapia médica dirigida por las directrices

- a) Aprobación de la FDA de canagliflozina
- b) Aprobación de la FDA tanto de dapagliflozina en el primer trimestre como de empagliflozina en el tercer trimestre
- c) Aprobación de la FDA de ertugliflozina.

- IC-FEr: 218.066 pacientes
 - Edad media: 54,9 años ($\pm 8,92$)
 - 66,4 % hombres
- IC-FEp: 150.437 pacientes
 - Edad media: 56,5 años ($\pm 7,77$)
 - 47,6 % hombres
- Tendencias de prevalencia de prescripción:
 - ICFEr: 0.3% \rightarrow 18.6%
 - ICFEp: 0.5% \rightarrow 9.9%

Factores influyentes:

- Incrementos impulsados por pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como comorbilidad.
- Cambios asociados a la publicación de ensayos clínicos y actualizaciones de guías.

Uso al final del estudio:

- ICFEr: 1 de cada 3 con DM2 vs. 1 de cada 11 sin DM2.
- ICFEp: 1 de cada 5 con DM2 vs. 1 de cada 85 sin DM2.

IC-FEr: Insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida

IC-FEp: Insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada

5. Análisis de costos de los medicamentos iSGLT2

Costos de los medicamentos iSGLT2



Análisis DECLARE-TIMI 58: (1)

Entorno del Reino Unido:

- Incremento en años de vida ajustados por calidad (QALYs) de 10.43 a 10.48 (+0.06 QALYs).
- Reducción en costos totales de por vida de £39,451 a £36,899 (-£2,552) (en el grupo de análisis).
- Subgrupo de pacientes con insuficiencia cardíaca previa:
 - ✓ Incremento absoluto en QALYs: +0.11.
 - ✓ Reducción en costos: -£4,150.

Impacto económico en EE.UU.: (2)

Costos por paciente reducidos entre \$1,439 y \$2,668 por paciente/año por prevención de hospitalizaciones relacionadas con insuficiencia cardíaca

Principales barreras:

Costo elevado:

En EE.UU., costos promedio anuales: \$5,967 a \$6,118(en el grupo de análisis).

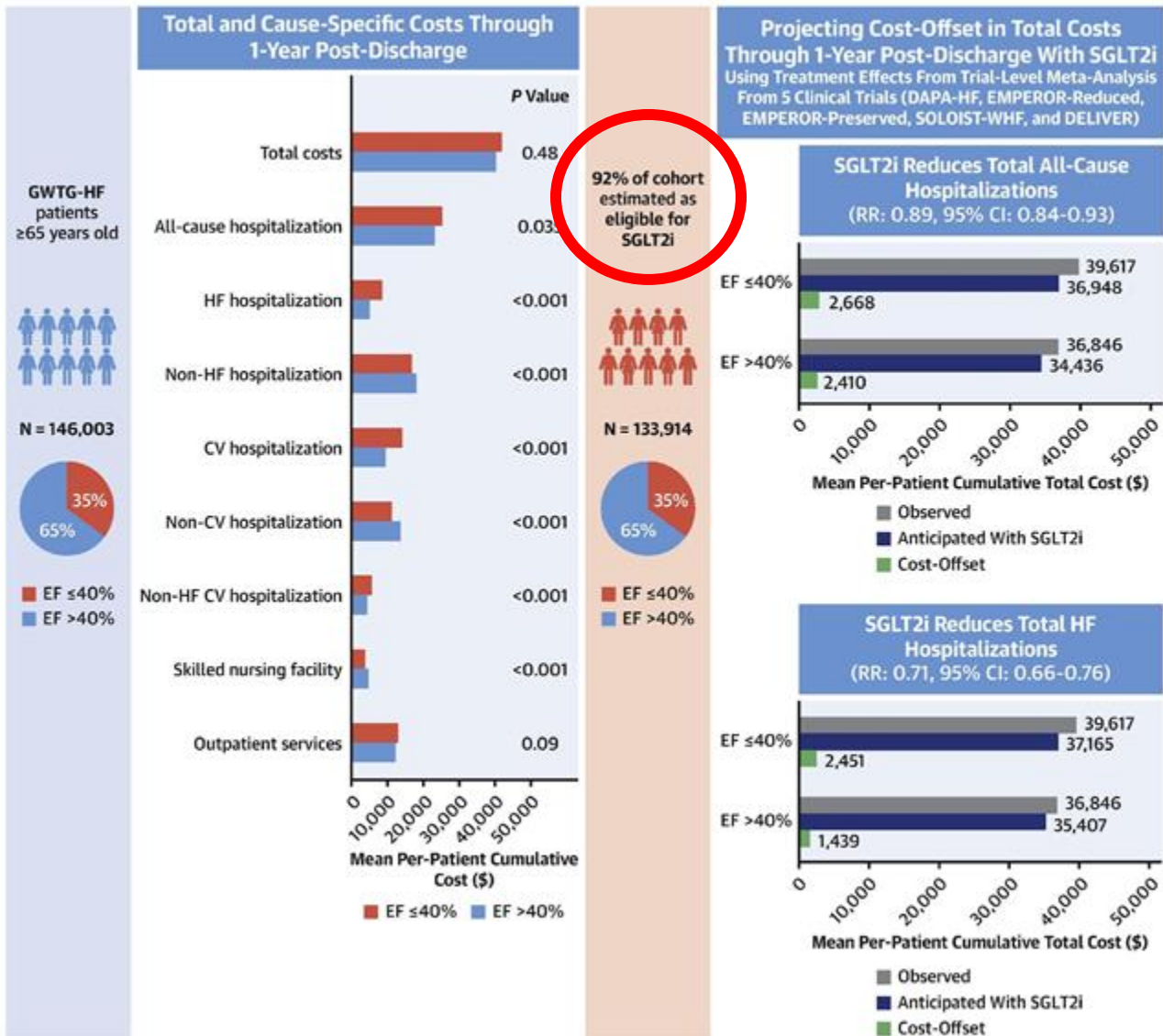
Reino Unido: ~ \$900/año (más accesible por políticas de salud pública).

Beneficios renales:

El 64% del beneficio total en QALYs proviene de la ralentización de la progresión de la enfermedad renal crónica (3)

- 1) McEwan P, Morgan AR, Boyce R, Bergenheim K, Gause-Nilsson IAM, Bhatt DL, Leiter LA, Johansson PA, Mosenzon O, Cahn A, Wilding JPH. The cost-effectiveness of dapagliflozin in treating high-risk patients with type 2 diabetes mellitus: An economic evaluation using data from the DECLARE-TIMI 58 trial. *Diabetes Obes Metab.* 2021 Apr;23(4):1020-1029. doi: 10.1111/dom.14308. Epub 2021 Jan 25. PMID: 33368855; PMCID: PMC8048502.
- 2) Kittipibul, V, Vaduganathan, M, Ikeaba, U. et al. Cause-Specific Health Care Costs Following Hospitalization for Heart Failure and Cost Offset With SGLT2i Therapy. *J Am Coll Cardiol HF.* 2024 Aug, 12 (8) 1409–1421. <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2024.04.003>
- 3) Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney Int.* 2022;102(5S):S1–S127.

CENTRAL ILLUSTRATION: Health Care Costs and Cost Offset With SGLT2i Following Heart Failure Hospitalization



Efecto de los iSGLT2i en la reducción de hospitalizaciones y costos

Reducción observada con iSGLT2i:

•Hospitalizaciones por Falla Cardíaca:

- FE ≤40%: De \$39,617 a \$37,165 por paciente.
- FE >40%: De \$36,846 a \$35,407 por paciente.

Impacto en hospitalizaciones por IC:

•Riesgo relativo (RR): 0.71 (IC 95%: 0.66-0.76).

Hospitalizaciones totales (todos los casos):

•RR: 0.89 (IC 95%: 0.84-0.93).

FE: Fracción de eyección
IC: Insuficiencia cardíaca

Costos de los medicamentos iSGLT2

Evaluación Económica de la Terapia con Dapagliflozina Basada en el Estudio DAPA-HF

Dos análisis basados en modelos evaluaron el valor económico de la dapagliflozina frente al cuidado habitual. Costos por AVAC (años de vida ajustados por calidad) estimados entre \$60,000 y \$90,000, clasificados como de valor intermedio según las guías actuales.

Resultados Sensibles a la Reducción de Mortalidad Cardiovascular

Una reducción $\geq 8\%$ en mortalidad cardiovascular es necesaria para lograr costos por AVAC menores a \$150,000 en uno de los estudios.

Se observa una amplia variabilidad en los costos actuales de la dapagliflozina.

Costos Reducidos y Valor Alto

Costos por AVAC por debajo de \$50,000 con precios anuales de dapagliflozina de:

\$3,240 (43% menos que el análisis principal).

\$2,500 (40% menos que el análisis principal).

Una reducción menor en el costo del fármaco permitiría alcanzar un costo por AVAC menor a \$60,000, considerado de alto valor según las guías.

6. Preferencias en los pacientes (Perspectiva del grupo de trabajo de la GPC)



Beneficios potenciales

- Los beneficios en términos de salud cardiovascular, insuficiencia cardíaca y resultados renales son críticos para los pacientes.
- Pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca o alto riesgo de esta condición podrían beneficiarse especialmente de esta clase de medicamentos.
- Personas que prefieren un tratamiento oral en lugar de inyectable también favorecerían el uso de SGLT2i.

Factores que podrían reducir la preferencia

- Mayor riesgo de depleción de volumen.
- Infecciones genitales.
- Amputaciones de extremidades inferiores por úlceras en los pies.
- Antecedentes de infecciones urinarias también pueden influir en la preferencia.

Elecciones de los pacientes

- La mayoría de los pacientes clínicamente aptos y bien informados elegirían SGLT2i por sus beneficios renales y cardiovasculares.
- Alternativas pueden ser consideradas en pacientes:
 - Con alto riesgo de efectos secundarios.
 - Que enfrentan barreras económicas, de seguro médico o disponibilidad local.

Conclusiones



1. El uso de los iSGLT2 está aprobado actualmente en agencias regulatorias como INVIMA, FDA y EMA
2. Se ha aprobado su uso para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2, eventos cardiovasculares como muerte cardiovascular, infarto agudo del miocardio, evento vascular cerebral y hospitalización por insuficiencia cardíaca y enfermedad renal crónica.
3. La tendencia de prescripción y uso de iSGLT2 en el mundo ha aumentado en los últimos 5 a 10 años a causa de su inclusión en las recomendaciones de guías de práctica clínica, aprobación en agencias regulatorias y publicación de resultados de ensayos clínicos.
4. En los análisis económicos se ha encontrado que es una intervención costo efectiva en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia cardíaca especialmente en el periodo posthospitalización.
5. Sin embargo, la prescripción de los iSGLT2 sigue siendo limitada en pacientes sin diabetes tipo 2 con otras condiciones clínicas, lo que refleja posibles barreras económicas y de acceso que requieren atención para maximizar su potencial beneficio económico y clínico.

Decisiones
INTELIGENTES
QUE GENERAN
VALOR
en salud



Keralty

IGEK

Instituto Global de
Excelencia Keralty



OpenScience