

SEMAGLUTIDA Ozempic®

Medicamento sujeto a reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud mediante **visado**

INDICACIONES¹

- Tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) no suficientemente controlada con dieta y ejercicio:
 - en monoterapia cuando la metformina (MET) no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicación a la misma.
 - añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Indicación financiada:

“DM2 en terapia **combinada**, no en monoterapia, con otros antidiabéticos en pacientes obesos con un índice de masa corporal mayor de 30 Kg/m²”.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

- **Semaglutida (SEMA)** es un análogo del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) el cual estimula la liberación de insulina a nivel pancreático, disminuye la secreción de glucagón cuando la glucosa en sangre es elevada y enlentece el vaciado gástrico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

SEMA está disponible en pluma precargada con 0,25 mg en 1,5 ml, 0,5 mg en 1,5 ml y 1 mg en 3 ml de solución.

Se administra por vía subcutánea, una vez por semana en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo, a cualquier hora del día con o sin alimentos. El lugar de inyección se puede cambiar sin necesidad de ajustar la dosis. Nunca se debe administrar por vía intravenosa ni intramuscular.

La dosis inicial recomendada es de 0,25 mg de SEMA una vez por semana. Después de un mes se debe incrementar la dosis a 0,5 mg/semana. Transcurridas al menos 4 semanas con una dosis de 0,5 mg semanales, ésta se puede incrementar a

1 mg/semana. **No** se recomiendan dosis semanales superiores a 1 mg.

Si SEMA se administra conjuntamente con MET o una tiazolidindiona, las dosis de éstas pueden mantenerse sin cambios. Si se añade a una SU o insulina, se debe considerar la disminución de dosis de éstas para reducir el riesgo de hipoglucemia, pudiendo ser necesario en estos casos, la automonitorización de la glucemia capilar para ajustar la dosis de SU o insulina.

CONTRAINDICACIONES¹

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO¹

No requiere ajuste de dosis en función de la edad, en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave ni en pacientes con insuficiencia hepática.

Experiencia limitada en pacientes de edad ≥ 75 años y en pacientes con insuficiencia renal y hepática graves. No se recomienda su uso en pacientes con enfermedad renal terminal ni con insuficiencia cardiaca congestiva de clase IV según la clasificación de la New York Heart Association (NYHA).

No se dispone de datos de eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 18 años y no se debe utilizar en pacientes con DM tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento y no se debe reanudar si se confirma pancreatitis. Se debe extremar la precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

Se debe extremar la precaución al usar en pacientes con retinopatía diabética en tratamiento con insulina ya que se ha observado un riesgo mayor de desarrollar complicaciones.

No se debe utilizar SEMA durante el embarazo ni lactancia y se recomienda que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos durante el tratamiento.

INTERACCIONES¹

Debido al retraso del vaciamiento gástrico, se puede afectar la tasa de absorción de medicamentos orales administrados de forma concomitante. Por ello, se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos orales que requieren una absorción gastrointestinal rápida.

REACCIONES ADVERSAS¹

Los efectos adversos **muy frecuentes** (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) fueron las náuseas, diarrea e hipoglucemia en combinación con una SU o insulina.

Las reacciones adversas **frecuentes** (que pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas) fueron mareos, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia, gastritis, enfermedad de reflujo gastroesofágico, eructos, flatulencia, complicaciones de la retinopatía diabética, colelitiasis, fatiga, aumento de lipasa y amilasa, peso disminuido e hipoglucemia en combinación con otros antidiabéticos orales.

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

EFICACIA²

Los ensayos clínicos realizados hasta el momento evalúan la eficacia de SEMA mediante la disminución de la HbA1c en relación al dato basal (variable subrogada).

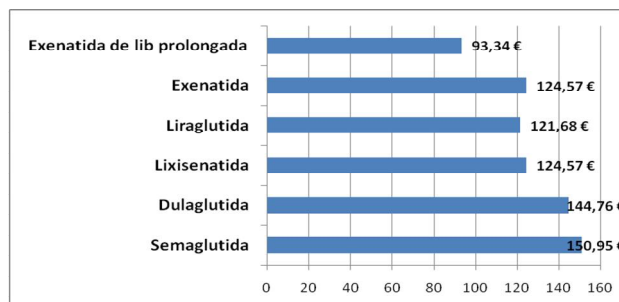
Los estudios demostraron que el tratamiento con SEMA 0,5 mg y 1 mg/semanales mejoran el control glucémico, en términos de reducción en HbA1c, tras 30, 40 ó 56 semanas de tratamiento. Dicha mejora se consideró clínicamente relevante.

A pesar de disponer de datos en monoterapia, SEMA no debería considerarse una alternativa de elección en pacientes insuficientemente controlados con dieta y ejercicio que no toleren o presenten contraindicación a MET ya que existen otras alternativas con una seguridad a largo plazo más conocida y con una vía de administración más favorable.

En la actualidad los datos clínicos disponibles

del uso de SEMA en tratamiento combinado doble con otros antidiabéticos distintos de MET o insulina basal, son limitados. De igual forma, el uso de SEMA en tratamiento combinado triple con otros antidiabéticos distintos de MET o SU, es limitado, y no se pueden establecer recomendaciones al respecto.

Coste tratamiento por 28 días (€)



Se ha considerado el coste para 28 días a la dosis de mantenimiento para cada principio activo. Cabe recordar que a estos costes se le sumarán los de las terapias combinadas al análogo de la GLP-1.

CONCLUSIONES

SEMA está financiado mediante visado en pacientes con **DM2 en terapia combinada, no en monoterapia, con otros antidiabéticos y con un índice de masa corporal mayor de 30 Kg/m².**

No se debe utilizar en pacientes con enfermedad renal terminal, con ICC de clase IV según la NYHA, con DM tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir y no se debe reanudar si ésta se confirma. Extremar la precaución al usar en pacientes con retinopatía diabética en tratamiento con insulina.

Los efectos adversos muy frecuentes fueron las **náuseas, diarrea e hipoglucemia** en combinación con una SU o insulina.

Se debe valorar siempre el uso del análogo del GLP-1 más eficiente según las necesidades individuales y características de cada paciente.

BIBLIOGRAFÍA.-

1. Ficha técnica de Ozempic®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/117251002/FT_117251002.html Acceso: agosto 2019.
2. Informe de Posicionamiento Terapéutico de semaglutida (Ozempic®) en diabetes mellitus tipo 2. IPT, 20/2019. V1. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-semaglutida-Ozempic-DMT2.pdf>

AUTOR: JUAN CARLOS GARCÍA DE PAREDES ESTEBAN

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente del U.R.M.

PRESIDENTE: Mohamedi Abdelkader Maanan **VICEPRESIDENTE:** Juan Carlos G^o de Paredes Esteban **SECRETARIA:** M^a Inés Peralta Martín.

VOCALES: África Fernández Maese – Yolanda González Ramos – Francisco de la Torre Pérez – Laju Hardasmal Madhomal – Mariam Mohamed Haddu Maïssa Melehi el Assali – Mariam Abdel-lah Mohamed – Amer Alami



EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA
©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 736-19-001-2
 Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado <http://publicacionesoficiales.boe.es>

