



**Defendemos la Salud Pública
y el Derecho Fundamental a la Salud**

Res.Min.Gob.0036/1991
ISSN-0121-4675

**Apuntes para la Historia
Boletín BIS-BCM | Semanal**

| ISSN-0121-4675 | Res.Min.Gob.0036/91 | Web Mail | Año 24 (1991-2014) N°26/2014 | Bogotá, 23/jun/2014 a 29/jun/2014

• [Sistema de Comunicaciones](#)



Boletín BisBCM



FMC advierte sobre implicaciones graves de documento preliminar de guía colombiana de atención de Diabetes mellitus tipo 2

La FMC hizo pública una carta de Observamed a los autores de la nueva Guía de Práctica Clínica GPC de Diabetes Mellitus Tipo 2 para Colombia y advirtió sobre implicaciones graves para la salud y la economía de los pacientes y la salud pública, si se adoptan las Guías de la ALAD .

Según el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana, la [Guía de la Asociación Latinoamericana de Diabetes \(ALAD\) sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2](#) (Edición 2013) recomienda los **Inhibidores de DPP4 (Gliptinas)** como la "**mejor opción**"(!), contradiciendo "con más entusiasmo que rigor científico" los Algoritmos de ADA/EASD (American Diabetes Association y European Association for the Study of Diabetes), CDA (Canadian Diabetes Association) y AACE (American Association of Clinical Endocrinologists), que proponen **individualizar** los tratamientos y **consensuar** con los pacientes las diferentes alternativas. Es decir, las Guías de estas prestigiosas entidades, **NO adoptan el "compromiso" de la ALAD con una supuesta "mejor opción" que podría tener implicaciones graves para la salud y la economía de los pacientes y los sistemas de salud.**

El [Documento de Alcance para la Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Diabetes tipo 2 en la población mayor de 18 años](#), que acaban de publicar el Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias, IETS, Alianza CINETS y Pontificia Universidad Javeriana, muestra una notoria influencia del mismo grupo coordinador de la Guía de la ALAD y existe la posibilidad cierta de que la versión final que está próxima a publicarse, incorpore de alguna forma el "compromiso" con la "mejor opción" de la ALAD, aquella que la Federación Médica Colombiana considera sesgada y con discutible rigor científico.

Según la FMC, las Guías Colombianas, deberían mantener la ponderación, medida e imparcialidad de los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE, apartándose por completo de la supuesta "mejor opción" de la ALAD. Ni la Alianza CINETS puede poner en entredicho el prestigio de tres grandes universidades como la Nacional, Javeriana y de Antioquia, ni el IETS o el Ministerio de Salud y Protección Social deben asumir "compromisos" como los asumidos por la ALAD, una entidad de carácter privado, financiada por farmacéuticas potencialmente interesadas en la inducción al consumo de sus productos.

El siguiente es el texto de la comunicación enviada por OBSERVAMED al Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud (Alianza CINETS de la Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana y Universidad de Antioquia), la Universidad Javeriana, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), COLCIENCIAS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Bogotá, 27 de junio de 2014

Doctores

Alianza CINETS

Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud

Bogotá D.C.

• [Sistema de Información Farmacológica](#)



• [Participación en Política Farmacéutica](#)



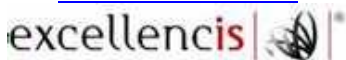
• [Sistema de Información Terapéutica](#)



• [Participación en Política Pública Uso Racional](#)



• [Autoevaluación y Formación FARMACOTERAPEUTICA](#)



SUSCRIBASE! a la **UNICA** Base de Datos **Científica, Regulatoria y Económica** de medicamentos disponibles en Colombia con Precios **reportados, encuestados y regulados**



Opción **Básica** FMC-Gratis



Respetados Doctores:

Luego de revisar el [Documento de Alcance para la Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Diabetes tipo 2 en la población mayor de 18 años](#), que en nombre del Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias, IETS, Alianza CINETS y Pontificia Universidad Javeriana, se publica en su sitio web, nos permitimos someter a su consideración las siguientes observaciones:

1. Sobre Antecedentes y Justificación

En los puntos 3 y 4 del documento, relacionados con Antecedentes y Justificación de las nuevas Guías, no encontramos ninguna referencia a las "Guías de Atención" - directa e indirectamente relacionadas con Diabetes tipo 2- elaboradas por el Ministerio de Protección Social el año 2007, con recursos (muy importantes, por cierto) del Programa de Apoyo a la Reforma de Salud PARS y que contaron con la participación de representantes de la Academia e importantes entidades administradoras y prestadoras de servicios de salud. Dichas Guías fueron:

- Guía 17 [Guía de Atención de la Diabetes Mellitus Tipo II](#). Ministerio de Protección Social 2007. Si este link no carga, ver Archivo de Reserva Med-Informática [ARMI](#).
- [Guía para el manejo de la enfermedad renal crónica y Modelo de prevención y control de la enfermedad renal crónica](#) Programa de Apoyo a la Reforma de Salud - PARS Ministerio de la Protección Social. Archivo de Reserva [ARMI](#)
- [Enfermedades crónicas en mayores de 45 años. Guía prevención](#). Programa de Apoyo a la Reforma de Salud -PARS Ministerio de la Protección Social. Archivo de Reserva [ARMI](#)

¿Cuándo y cómo se aplicaron estas Guías? ¿Cuáles los resultados que se obtuvieron? ¿El problema estuvo en su calidad y por lo tanto la mejor solución fue simplemente elaborar nuevas Guías?.

2. Relación con la Guía de la Asociación Latinoamericana de Diabetes ALAD

El "documento de alcance" de las nuevas Guías de Diabetes-2 para Colombia, en el punto 3. Antecedentes, página 5, dice textualmente que en los últimos años " han aparecido nuevas clases de medicamentos para bajar la glucemia, algunas de las cuales no causan mayor hipoglucemia y tienen efectos favorables sobre el peso. **Por esto algunas guías ponen en primera línea las terapias basadas en incretinas que poseen estas ventajas (Asociación Latinoamericana de Diabetes) (American Association of Clinical Endocrinologists)"(sic).**

Para contextualizar esta afirmación consideramos necesario revisar el video [Concordancias y Discordancias en las Guías Actuales para el manejo de la Diabetes Mellitus Tipo II](#), del mismo coordinador de la elaboración de las Guías de ALAD y miembro del equipo que elabora las Guías de Diabetes de la Alianza CINETS. En dicho video, son sorprendentes:

- I. Un inusual sesgo crítico frente al Algoritmo ADA/EASD (American Diabetes Association y European Association for the Study of Diabetes), cuestionando sus recomendaciones de:
 - **Individualizar** los tratamientos (Gráfico N°1),
 - **Consensuar** con los pacientes (Gráfico N°2) las diferentes alternativas para
 - **Mejorar la adherencia** con criterios centrados en el paciente (Gráfico N°3).Esto, con argumentos que no corresponden a un juicio ponderado de evidencias científicas, sino a una evidente simpatía por las Gliptinas, para concluir que los Inhibidores de DPP4 son claramente la "mejor opción" (Gráfico N°4);
- II. Un análisis también sesgado del Algoritmo de la CDA (Canadian Diabetes Association) para mostrar a los Inhibidores de DPP4 (Gliptinas) como **la opción más favorable** (incluso con sugerencias de conciliación de sus costos) Gráf.N°5;
- III. Un análisis del Algoritmo de la AACE (American Association of Clinical Endocrinologists) para mostrar a los Inhibidores de DPP4 como la opción más favorable, **también cuando sean necesarias las combinaciones** (Gráfico N°6);
- IV. Una falta de ponderación de los hechos sobre Glibenclamida, con demasiado énfasis en los efectos secundarios hipoglucemia y aumento de peso, minimización de sus ventajas al bajo costo y mención de posibles efectos cardíacos (Gráfico N°7) y
- V. Un inculcable propósito de **favorecimiento** a los Inhibidores de DPP4 (Gliptinas) como la "mejor opción":
 - Proponiendo su uso como tratamiento de **primera elección** en monoterapia o combinación con Metformina (Gráf.N°8) y
 - **No mencionando -ni siquiera una sola vez- los efectos secundarios de pancreatitis aguda y alergias severas** asociadas al uso de Inhibidores de DPP4 (como ya advirtieron BristolMyersSquibb y AstraZeneca para Saxagliptina).

Además de sorprendente, resulta preocupante que miembros del grupo que elabora las nuevas Guías Colombianas, emitan recomendaciones que contradicen los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE, para asumir un "compromiso" que el expositor considera loable (y que ya asumió en nombre de la ALAD) favoreciendo la supuesta "mejor opción" de los Inhibidores de DPP4 (Gliptinas), con más dosis de entusiasmo que de verdadero rigor científico.

Lo sano es, respetar la ponderación, medida e imparcialidad de los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE:

- **Individualizar** los tratamientos en el buen sentido de que cada paciente reciba el tratamiento más adecuado para su caso
- **Consensuar** con cada paciente las diferentes alternativas para su tratamiento (superando las dificultades del sistema) y
- **Mejorar la adherencia** con criterios centrados en el paciente, en el buen sentido de lo propuesto por dichos Algoritmos.

La FMC reconoce las dificultades del sistema de salud (Gráfico N°2) y la importancia del manejo multidisciplinario (Gráfico N°3) pero, considera que esos argumentos no son suficientes para desconocer la importancia de la relación directa médico-paciente en los términos planteados por los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE (Gráfico N°9).

Sobre lo planteado en el Gráfico N°3 -por ejemplo- puede decirse que las relaciones que se dan en el campo de la salud son "imperfectas" (básicamente porque la información es "asimétrica"). En este caso, el "principal" (el paciente, que no tiene información completa para decidir su mejor opción) pierde la soberanía del consumidor (o su libertad de elección) y las decisiones son tomadas por el "agente" (en este caso el médico que tiene la mayor información). **El "agente" debe decidir en favor del "principal"**, pero, puede no hacerlo y decidir en su propio beneficio (dando origen a las prácticas perversas que se conocen en este campo). Desde esta perspectiva, la recomendación de los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE, que plantean un escenario donde solo el "principal" y un "agente" deciden (Gráfico N°9) podría resultar menos perverso que otros escenarios, donde al multiplicarse los "agentes", pueden multiplicarse también las prácticas perversas (Gráfico N°10).

Pulse click sobre las siguientes imágenes y obtendrá en pantalla gráficos con mayor detalle:

Gráfico N°1



Gráfico N°2



Gráfico N°3

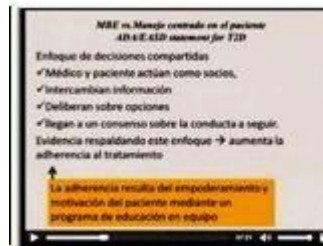


Gráfico N°4



Gráfico N°5

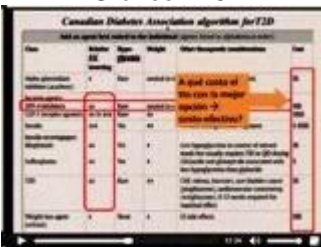


Gráfico N°6



Gráfico N°7



Gráfico N°8



Gráfico N°9



Gráfico N°10



3. Ejemplos de evidencia independiente

Finalmente, para equilibrar la información de los amigos de la ALAD a favor de la supuesta "mejor opción" de los Inhibidores de DPP4 (Gliptinas), presentamos a continuación algunos ejemplos de evidencia independiente, que se oponen a lo conclusivo de esa cuestionable recomendación y plantean la necesidad de incorporar mayor evidencia científica:

3.1. Ejemplos de Evaluaciones Farmacoterapéuticas de Incretinomiméticos:

- [Evaluación Farmacoterapéutica de EXENATIDA \(Byetta\)](#) del Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) 2014; (4) <http://dx.doi.org/FEM2014-04> "No supone un avance terapéutico" ([ARMI](#))
- [Evaluación Farmacoterapéutica de LINAGLIPTINA \(Trayenta\)](#) del Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) 2013; (4) Finalizado Diciembre 2012 Dice: "No supone un avance terapéutico" ([ARMI](#))
- [Evaluación Farmacoterapéutica de LIRAGLUTIDA \(Victoza\)](#) del COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS DE EUSKADI INFORME EVALUACIÓN N° 181/2011 "No supone un avance terapéutico" ([ARMI](#))
- [Evaluación Farmacoterapéutica de LIRAGLUTIDA \(Victoza\)](#) del Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra. Noviembre 2011. Dice: "No supone un avance terapéutico" ([ARMI](#))
- [Evaluación Farmacoterapéutica de SITAGLIPTINA \(Januvia\)](#) del Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios de Murcia, 2009. Dice: SIN INNOVACIÓN: No supone un avance terapéutico. ([ARMI](#))
- [Evaluación Farmacoterapéutica de VILDAGLIPTINA \(Januvia\)](#) de Osakidetza COMITÉ EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS EUSKADI, Mayo 2008. Dice: No supone un avance terapéutico. ([ARMI](#)) Gracias Prof.JJLG.
- [Evaluación Farmacoterapéutica de SITAGLIPTINA \(Januvia\)](#) de Osakidetza COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS DE EUSKADI, Febrero 2008. Dice: No supone un avance terapéutico. ([ARMI](#)) Gracias Prof.JJLG.

3.2. Ejemplos de Alertas y Notas de Farmacovigilancia de Incretinomiméticos:

- [Alerta INVIMA Riesgo Pancreatitis con Incretinomiméticos](#) (como Exenatida, Sitagliptina, Saxagliptina, Linagliptina y Vildagliptina) Archivo de Reserva Med-Informática ([ARMI](#))
- [Alerta INVIMA sobre SAXAGLIPTINA](#) Por reportes de [farmacovigilancia](#) post-comercialización asociados a reacciones de hipersensibilidad (angioedema, anafilaxia) y pancreatitis aguda. Archivo Reserva Med-Informática ([ARMI](#)) [Imagen](#).
- [Asociación de saxagliptina \(Onglyza®\) con reacciones graves de hipersensibilidad y pancreatitis aguda](#). Comunicado BristolMyersSquibb/AstraZeneca. Publicado por AGEMED
- [La FDA investiga informes de un posible aumento del riesgo de pancreatitis y la detección de células pre-cancerosas en el páncreas](#) debido a medicamentos miméticos de incretina para la diabetes de tipo 2.
- [La pancreatitis aguda y sitagliptina](#). FDA: Información para profesionales de la salud. **Contenido Archivado**. El contenido de esta página se proporciona únicamente con fines de referencia. Este contenido no ha sido modificado o actualizado desde que fue archivada.
- [FDA emite una comunicación temprana sobre el riesgo de lesiones precancerosas con incretinomiméticos](#). Fuente: [FDA](#) Traducción libre por CIMUN
- [Seguridad de las Gliptinas](#) Resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Comunidad de Madrid. Febrero 2011. Reserva [ARMI](#).

3.3. Ejemplos de enlaces a Revisiones (aún no incluidas en el Sistema VMI-CFN):

- [PRESCRIBIR Internacional Incluye Sitagliptina, Saxagliptina y Linagliptina en Lista Negativa de Medicamentos Inservibles \(edición 2014\)](#) Informe OBSERVAMED 22jun14. [Descargar](#) [Archivo.pdf](#).
- [Informe CIMUN sobre Pancreatitis Aguda y Sitagliptina](#). Pregunta de la Semana de Octubre 2009. Gracias Prof.JJLG.
- [Prescripción saludable de medicamentos en tiempos de crisis](#) (2). Ver El mercado de la Diabetes Butletí groc Vol. 24, n.º 4 octubre - diciembre 2011. Gracias Prof.JJLG.
- [Tag SITAGLIPTINA en Hemos leído](#). Riesgo de Pancreatitis Aguda y Rabdomiolisis en Artículos de JAMA, BMJ, MedWatch de la FDA, Servicio Navarro de Salud Osasunbidea, etc.
- [Saxagliptina: notificaciones de reacciones graves de hipersensibilidad y pancreatitis aguda. Europa, España, Francia y Argentina](#). Medicamentos, Salud y Comunidad 02abr12

4. Sobre conflictos de interés:

En la parte inicial de los videos [Concordancias y Discordancias en las Guías Actuales para el manejo de la Diabetes Mellitus Tipo II](#) y [Tratamiento Diabetes Tipo 2](#) (ver parte inferior de la pantalla en minutos 01:10 a 02:10 de la grabación) se mencionan "Conflictos de interés potenciales: Advisory boards / conferencias para AstraZeneca, Lilly, GSK, Janssen, MSD, Novartis y Sanofi" y "Publicaciones originales con Sitagliptina y Glargina". Igualmente, en la página 127 de la [Guía de la Asociación Latinoamericana de Diabetes \(ALAD\) sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en la Evidencia](#) Edición 2013, aparece una página completa de "Declaración de conflictos de interés". Estas declaraciones son loables y deben tomarse en cuenta al momento de evaluar conceptos que puedan considerarse discutibles.

5. Oposición a la recomendación de Inhibidores de DPP4 (Gliptinas) como "mejor opción" o "terapia de primera línea" en las Guías de Práctica Clínica de Diabetes Mellitus Tipo 2

Por lo expuesto, con todo respeto planteamos nuestra oposición a que la recomendación de Inhibidores de DPP4 como "mejor opción" o "terapia de primera línea" haga parte de los lineamientos de las nuevas Guías de Práctica Clínica para Diabetes Mellitus Tipo 2 en Colombia. Dicha recomendación -como lo proponen los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE- debería circunscribirse a los casos especiales donde estén indicados y su uso no implique los riesgos de Pancreatitis aguda y alergias severas que las propias farmacéuticas han advertido.

La Federación Médica Colombiana considera que, ni la Alianza CINETS puede poner en entredicho el prestigio de tres de las universidades más importantes de Colombia, ni el IETS o el Ministerio de Salud y Protección Social deben asumir "compromisos" como los asumidos por la ALAD, una entidad de carácter privado, financiada por farmacéuticas potencialmente interesadas en la inducción al consumo de sus productos.

Atentamente,

Oscar Iván Andía Salazar
Director Observatorio del Medicamento
Vicepresidente de Política Farmacéutica Nacional
FEDERACION MEDICA COLOMBIANA.

RECUERDE DOCTOR:

Su participación activa en el programa Excellencis.co y/o la iniciativa [Elijamos Sabiamente](#), mantiene ACTIVA su [Suscripción BASICA-Internet](#) (patrocinada por la FMC) del Sistema VMI-CFN (Vademécum Med-Informática - Catálogo Farmacéutico Nacional).