

GUÍA PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE ANTIDIABÉTICOS



Con el aval de:



Valencia, Abril de 2016

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 Gírbés 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 Valencia)
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, Abril de 2016

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	6
2. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LOS FÁRMACOS PARA LA HIPERGLUCEMIA COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA.....	7
3. FÁRMACOS ANTIDIABÉTICOS QUE PRECISAN VISADO.....	9
3.1. SECRETAGOGOS DE ACCIÓN RÁPIDA.....	9
NATEGLINIDA (STARLIX®).....	9
3.2. GLITAZONAS Y ASOCIACIONES CON GLITAZONAS.....	9
PIOGLITAZONA (ACTOS®, GLUSTIN®, PIOGLITAZONA EFG).....	9
PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, GLUBRAVA®).....	10
PIOGLITAZONA + GLIMEPIRIDA (TANDEMACT®).....	11
3.3. INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA SGLT-2 Y ASOCIACIONES CON I-SGLT-2.....	11
CANAGLIFLOZINA (INVOKANA®), comprimidos de 300 mg.....	11
CANAGLIFLOZINA + METFORMINA (VOKANAMET®), comprimidos de 150 mg.....	12
3.4. AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1.....	13
EXENATIDA (BYETTA®).....	13
EXENATIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (BYDUREON®).....	14
LIRAGLUTIDA (VICTOZA®).....	14
LIXISENATIDA (LYXUMIA®).....	15
ALBIGLUTIDA (EPERZAN®).....	16
DULAGLUTIDA (TRULICITY®).....	16
3.5. ANÁLOGOS DE INSULINA.....	17
DEGLUDEC (TRESIBA®).....	17
4. CONSIDERACIONES FINALES.....	18
5. BIBLIOGRAFÍA.....	19
6. ANEXOS.....	20
Anexo I: NATEGLINIDA (STARLIX®).....	21
Anexo II: PIOGLITAZONA (ACTOS®, GLUSTIN®, PIOGLITAZONA EFG).....	22
Anexo III: PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, GLUBRAVA®).....	23
Anexo IV: PIOGLITAZONA + GLIMEPIRIDA (TANDEMACT®).....	24
Anexo V: CANAGLIFLOZINA 300 mg (INVOKANA®).....	25
Anexo VI: CANAGLIFLOZINA + METFORMINA (VOKANAMET®).....	26
Anexo VII: EXENATIDA (BYETTA®).....	27
Anexo VIII: EXENATIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (BYDUREON®).....	28
Anexo IX: LIRAGLUTIDA (VICTOZA®).....	29
Anexo X: DE LIXISENATIDA (LYXUMIA®).....	30
Anexo XI: ALBIGLUTIDA (EPERZAN®).....	31
ANEXO XII: DULAGLUTIDA (TRULICITY®).....	32
ANEXO XIII: DEGLUDEC (TRESIBA®).....	33

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, cuyo tratamiento de primera línea es, salvo contraindicación o intolerancia, la metformina.

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, pioglitazona, canagliflozina 300, asociación canagliflozina 150 + metformina, agonistas del receptor de GLP1 y el análogo de insulina degludec.

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 Alogliptina	↑ 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† Albiglutida† Dulaglutida†	↑ 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	Canagliflozina† Dapagliflozina Empagliflozina	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 Degludec† 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 (en el caso de canagliflozina, sólo la presentación de 300 y la que asocia canagliflozina 150 mg con metformina)

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:
 - Asociado a metformina
 - 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):

- Dosis habitual con $ClCr > 45$ ml/min.
- Dar a mitad de dosis con $ClCr 30-45$ ml/min.
- 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 Y ASOCIACIONES CON I-SGLT-2.**CANAGLIFLOZINA (INVOKANA®), comprimidos de 300 mg.**

Hay comercializadas dos presentaciones de canagliflozina, una de 100 mg y otra de 300 mg por comprimido. Sólo la de 300 mg está sujeta a visado de inspección.

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 suficiente de la glucemia en pacientes en quienes el uso de metformina se considera inadecuado por presentar intolerancia o contraindicaciones.

Tratamiento complementario:

Tratamiento complementario administrado con otros medicamentos antihiper glucemiantes como la insulina, cuando estos, junto con dieta y ejercicio, no logren un control glucémico adecuado.

Indicaciones financiadas:

Las de la ficha técnica cuando con la dosis de 100 mg de canagliflozina no se alcance el control glucémico.

No se especifica el tiempo que debe estar el paciente previamente con la dosis de 100 mg, pero se considera razonable un periodo igual o superior a 6 meses.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2

Edad mayor de 17 años.

No se ha alcanzado el control glucémico adecuado con la dosis de 100 mg de canagliflozina.

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular estimado. El aclaramiento de creatinina debe ser >60 ml/min para administrar 300 mg al día de canagliflozina, entre 45 y 60 puede administrarse la dosis de 100 mg y por debajo de 45 debe interrumpirse.

No hay situaciones que desaconsejen el uso de canagliflozina a la dosis de 300 mg al día, que son:

- Riesgo de depleción de volumen: situaciones que puedan provocar deshidratación o uso de diuréticos de asa.
- Gestación o lactancia
- Insuficiencia hepática grave.

Dosis recomendada:

1 comprimido de 300 mg, una vez al día.

CANAGLIFLOZINA + METFORMINA (VOKANAMET®), comprimidos de 150 mg

Hay aprobadas 4 presentaciones de la combinación de canagliflozina/metformina: 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg, 150 mg/850 mg y 150 mg/1000 mg. Sólo las presentaciones de 150 mg/850 mg y 150 mg/1000 mg están sujetas a visado de inspección.

Indicaciones:

Adultos de 18 años de edad y mayores con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico:

- En pacientes que no logren un control suficiente con las dosis máximas toleradas de metformina en monoterapia.
- En pacientes que a pesar de recibir las dosis máximas toleradas de metformina junto con otros medicamentos antihiper glucémicos incluyendo la insulina, no logren un control glucémico adecuado.
- En pacientes ya tratados con la combinación de canagliflozina y metformina en comprimidos distintos.

Indicaciones financiadas:

Las de la ficha técnica cuando con las dosis de canagliflozina/metformina de 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg no se alcance el control glucémico.

No se especifica el tiempo que debe estar el paciente previamente con la dosis de canagliflozina/metformina de 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg, pero se considera razonable un periodo igual o superior a 6 meses.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2

Edad mayor de 17 años.

No se ha alcanzado el control glucémico adecuado con la dosis de canagliflozina/metformina de 50 mg/850 mg o 50 mg/1000 mg.

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular estimado. El aclaramiento de creatinina debe ser >60 ml/min para administrar la dosis de canagliflozina de 300 mg y también es contraindicación de metformina según ficha técnica.

No hay situaciones que desaconsejen el uso de canagliflozina a la dosis de 300 mg al día, que son:

- Riesgo de depleción de volumen: situaciones que puedan provocar deshidratación o uso de diuréticos de asa.
- Gestación o lactancia

- Insuficiencia hepática grave.

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 $\text{ClCr} < 60 \text{ ml/min}$.

Dosis recomendada:

1 comprimido de canagliflozina/metformina de 150 mg/850 mg o 150 mg/1000 mg cada 12 horas.

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 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.

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 o glinidas
- Glitazonas
- Inhibidor de SGLT-2
- Insulina basal

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular:..... ml/min (no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal terminal o grave, aclaramiento de creatinina $< 30 \text{ ml/min}$).

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 o glinidas
- Glitazonas
- Inhibidor de SGLT-2

Aclaramiento de creatinina o 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 o glinidas

- Glitazonas
- Inhibidor de la alfa glucosidasa
- Inhibidor de SGLT-2
- Insulina basal

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular:..... ml/min (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 o glinidas
- Glitazonas
- Inhibidor de la alfa glucosidasa
- Inhibidor de SGLT-2
- Insulina basal

Aclaramiento de creatinina o 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.

ALBIGLUTIDA (EPERZAN®)

Indicaciones:

Tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en adultos para mejorar el control glucémico como:

Monoterapia

Cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan un control glucémico adecuado, en pacientes para los cuales el uso de metformina no se considera apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia.

Tratamiento adicional en combinación

En combinación con otros medicamentos antihiper glucemiantes incluyendo insulina basal, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado (ver secciones 4.4 y 5.1 para datos disponibles acerca de las diferentes combinaciones)

Indicaciones financiadas:

Tratamiento en combinación de diabetes mellitus tipo 2 cuando se elija un agonista de receptor GLP-1 como alternativa antidiabética y no se requiera una disminución del peso.

Datos necesarios para el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 2.

Edad mayor de 17 años.

En combinación con (marcar una o varias):

- Metformina
- Sulfonilureas o glinidas
- Glitazonas
- Inhibidor de la alfa glucosidasa
- Inhibidor de SGLT-2
- Insulina basal

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular estimado:..... ml/min (No está recomendado en pacientes con filtrado glomerular <30 ml/min/1,73 m²).

No presenta contraindicaciones para el uso de albiglutida, que son:

- Hipersensibilidad.
- Enfermedad gastrointestinal grave.
- Gestación o lactancia.

Dosis recomendada:

30 mg, una dosis a la semana administrada por vía subcutánea.

La dosis se puede aumentar a 50 mg una vez a la semana según la respuesta glucémica individual.

DULAGLUTIDA (TRULICITY®)

Indicaciones:

Para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 como:

Monoterapia

Cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan un control glucémico adecuado, en pacientes para los cuales el uso de metformina no se considera apropiado debido a intolerancia o contraindicaciones.

En combinación

En combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado

Indicaciones financiadas:

En terapia combinada con otros antidiabéticos en pacientes con un índice de masa corporal mayor de 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 o glinidas
- Glitazonas
- Inhibidor de la alfa glucosidasa
- Inhibidor de SGLT-2
- Insulina

Aclaramiento de creatinina o filtrado glomerular estimado. No está recomendado en pacientes con filtrado glomerular <30 ml/min/1,73 m².

No presenta contraindicaciones para el uso de dulaglutida, que son:

- Hipersensibilidad.
- Enfermedad gastrointestinal grave.
- Gestación o lactancia.

Dosis recomendada:

1,5 mg, una dosis a la semana administrada por vía subcutánea.

En paciente con edad ≥75 años se recomienda usar como dosis inicial 0,75 mg una vez a la semana.

3.5. ANÁLOGOS DE INSULINA

DEGLUDEC (TRESIBA®)**Indicaciones:**

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año.

Indicaciones financiadas:

Pacientes con diabetes tipo 1 y 2 tratados con insulinas y análogos de acción prolongada que necesitan dos inyecciones basales diarias y que se caracterizan por riesgo relativamente alto de sufrir hipoglucemias.

Datos necesarios en el informe:

Diagnóstico: Diabetes tipo 1 o tipo 2.

Edad ≥ 1 año.

Ha sido tratado antes con otra insulina o análogo de acción prolongada

Precisaría dos inyecciones basales diarias

Riesgo relativamente alto de sufrir hipoglucemias

Dosis recomendada:

La dosis depende de las características del paciente. Una unidad de insulina degludec corresponde a 1 unidad internacional (UI) de insulina humana, 1 unidad de insulina glargina o 1 unidad de insulina detemir.

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 guidelines [NG28] . Type 2 diabetes in adults: management. Fecha de publicación: diciembre 2015. <http://www.nice.org.uk/guidance/ng28>. Acceso 12 de abril de 2016.
- American Diabetes Association Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes—2016. Diabetes Care 2016;39(Suppl. 1):S1–S112.
- Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, Blonde L, Bloomgarden ZT, Bush MA, et al. Consensus statement by the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on the comprehensive type 2 diabetes management algorithm - 2016 executive summary. Endocr Pract. 2016 Jan;22(1):84-113.
- 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 12 de abril de 2016.
- 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 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Actos. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000285/WC500021386.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Competact. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000655/WC500032620.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Tandemact. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000680/WC500033442.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- AEMPS. Ficha técnica de Invokana. http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/113884006/FT_113884006.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- AEMPS. Ficha técnica de Vokanamet. EMA. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002656/WC500166670.pdf . Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Byetta. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000698/WC500051845.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Bydureon. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002020/WC500108241.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Victoza. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001026/WC500050017.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Lyxumia. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002445/WC500140401.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Eperzan. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002735/WC500165117.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Trulicity. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002825/WC500179470.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.
- EMA. Ficha técnica de Tresiba. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002498/WC500138940.pdf. Acceso 12 de abril de 2016.

6. ANEXOS

Anexo I: Nateglinida
Anexo II: Pioglitazona
Anexo III: Pioglitazona + Metformina
Anexo IV: Pioglitazona + Glimepirida
Anexo V: Canagliflozina
Anexo VI: Canagliflozina + Metformina
Anexo VII: Exenatida
Anexo VIII: Exenatida de liberación prolongada
Anexo IX: Liraglutida
Anexo X: Lixisenatida
Anexo XI: Albiglutida
Anexo XII: Dulaglutida
Anexo XIII: Degludec

Anexo I: NATEGLINIDA (STARLIX®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ INICIO DE TRATAMIENTO ☐ RENOVACIÓN^①

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):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA^② (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

Aclaramiento de Creatinina o Filtrado Glomerular: _____ ml/min (≥ 30 ml/min). ☐ Edad > 17 años
Indicación Clínica: Diabetes tipo 2 ☐ En combinación con metformina
Información Clínica de Seguridad No presenta contraindicaciones para el uso de nateglinida: ☐ No presenta insuficiencia hepática grave ☐ No gestación ni lactancia

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

☐ Starlix 60 mg 1 comprimido _____ veces al día, durante _____ . días
☐ Starlix 120 mg 1 comprimido _____ veces al día, durante _____ . días
☐ 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:

--

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

--

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: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación.

Anexo II: PIOGLITAZONA (ACTOS®, GLUSTIN®, PIOGLITAZONA EFG)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ INICIO DE TRATAMIENTO ☐ RENOVACIÓN^①

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):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA^② (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

☐ Edad > 17 años
Indicación Clínica: Diabetes tipo 2 ☐ En Monoterapia En combinación con (marcar una o varias): ☐ metformina ☐ sulfonilureas ☐ insulina basal
Información Clínica de Seguridad No presenta contraindicaciones para el uso de pioglitazona: ☐ No presenta insuficiencia hepática ☐ No presenta hematuria no filiada ☐ No presenta insuficiencia cardíaca ☐ No gestación ni lactancia ☐ No presenta historia de carcinoma de vejiga

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

☐ Pioglitazona 15 mg ____ comprimido(s) al día, durante ____ días.
☐ 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:

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

____/____/20____

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: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación.

Anexo III: PIOGLITAZONA + METFORMINA (COMPETACT®, GLUBRAVA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ INICIO DE TRATAMIENTO ☐ RENOVACIÓN^①

Etiqueta identificativa del paciente

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omite la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA^② (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

Aclaramiento de Creatinina o Filtrado Glomerular: _____ ml/min (≥60 ml/min. Entre 30 y 60 requiere justificación).

☐ Edad > 17 años

Indicación Clínica: Diabetes tipo 2

Información Clínica de Seguridad

No presenta contraindicaciones para el uso de pioglitazona:

- ☐ No presenta insuficiencia hepática
- ☐ No presenta insuficiencia cardíaca
- ☐ No presenta historia de carcinoma de vejiga
- ☐ No presenta hematuria no filiada
- ☐ No gestación ni lactancia

No presenta contraindicaciones para el uso de metformina:

- ☐ No presenta acidosis o situaciones de isquemia aguda o crónica que puedan causar hipoxia tisular
- ☐ 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).

☐ 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____

☐ Autorización definitiva hasta ____/____/20____. ☐ Autorización provisional [ver notas]. ☐ Denegación [ver notas].

➔ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación.

Anexo IV: PIOGLITAZONA + GLIMEPIRIDA (TANDEMACT®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ 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):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

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

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

☐ Tandemact: 30mg/2 mg ____ comprimido al día durante ____ días
☐ 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____

☐ 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 V: CANAGLIFLOZINA 300 mg (INVOKANA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ INICIO DE TRATAMIENTO ☐ RENOVACIÓN^①

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):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA^② (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

Aclaramiento de Creatinina o Filtrado Glomerular: _____ ml/min (≥ 60 ml/min)	☐ Edad > 17 años
Indicación Clínica: Diabetes tipo 2	
☐ El paciente no ha alcanzado el control glucémico adecuado con Canagliflozina 100 mg	
Información Clínica de Seguridad	
No hay situaciones que desaconsejen el uso de la Canagliflozina 300 mg:	
☐ No presenta riesgo de depleción de volumen: situaciones que puedan provocar deshidratación o uso de diuréticos de asa	
☐ No gestación ni lactancia	
☐ No presenta insuficiencia hepática grave	

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

☐ Invokana 300 mg 1 comprimido al día, durante _____ días	Dosis recomendada: 300 mg una 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____

☐ Autorización definitiva hasta ____/____/20____. ☐ Autorización provisional [ver notas]. ☐ Denegación [ver notas].

➔ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación.

Anexo VI: CANAGLIFLOZINA + METFORMINA (VOKANAMET®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ INICIO DE TRATAMIENTO ☐ RENOVACIÓN^①

Etiqueta identificativa del paciente

I.- IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omite la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA^② (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

Aclaramiento de Creatinina o Filtrado Glomerular: _____ ml/min (≥ 60 ml/min) ☐ Edad > 17 años
Indicación Clínica: Diabetes tipo 2 ☐ No se ha alcanzado el control glucémico adecuado con canagliflozina/metformina de 50 mg/850 mg ó 50 mg/1000 mg.
Información Clínica de Seguridad No hay situaciones que desaconsejen el uso de la Canagliflozina: ☐ No presenta riesgo de depleción de volumen: situaciones que puedan provocar deshidratación o uso de diuréticos de asa ☐ No gestación ni lactancia ☐ No presenta insuficiencia hepática grave No presenta contraindicaciones para el uso de metformina: ☐ No presenta acidosis o situaciones de isquemia aguda o crónica que puedan causar hipoxia tisular ☐ 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).

☐ Vokanamet 150/850 mg (Canagliflozina /metformina) o
☐ Vokanamet 150/1000 mg (Canagliflozina /metformina), 1 comprimido cada 12h, durante _____ días.
Comentarios. Justificación del tratamiento

FECHA ACTUAL:

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

____/____/20____

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: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

Anexo VII: EXENATIDA (BYETTA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ INICIO DE TRATAMIENTO ☐ RENOVACIÓN^①

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):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.-INFORMACIÓN CLÍNICA^② (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclaramiento de Creatinina o Filtrado Glomerular: ____ ml/min (≥ 30 ml/min). ☐ Edad > 17 años
Diagnóstico: Diabetes tipo 2 En combinación con (marcar una o varias): ☐ metformina ☐ sulfonilureas o glinidas ☐ glitazonas ☐ inhibidor de SGLT-2 ☐ insulina basal IMC inicial: Kg/m ² (≥ 30 kg/m ²)
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).

☐ Byetta 5 µg: ____ inyecciones al día durante ____ días
☐ 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:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

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: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

Anexo VIII: EXENATIDA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (BYDUREON®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ 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):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓢ] (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclaramiento de Creatinina o Filtrado Glomerular: _____ 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 o glinidas ☐ glitazonas ☐ inhibidor de SGLT-2
IMC inicial: Kg/m ² (≥ 30 kg/m ²)
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:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

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 IX: LIRAGLUTIDA (VICTOZA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ INICIO DE TRATAMIENTO ☐ RENOVACIÓN^①

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):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA^② (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclaramiento de Creatinina o Filtrado Glomerular: _____ ml/min (≥ 30 ml/min).
☐ Edad > 17 años
Diagnóstico: Diabetes tipo 2 En combinación con (marcar una o varias): ☐ metformina ☐ sulfonilureas o glinidas ☐ glitazonas ☐ inhibidor de las alfa-glucosidasas ☐ inhibidor de SGLT-2 ☐ insulina basal IMC inicial: Kg/m ² (≥ 30 kg/m ²)
Información Clínica de Seguridad
No presenta contraindicaciones para el uso de liraglutida: ☐ No presenta hipersensibilidad ☐ No presenta enfermedad gastrointestinal grave ☐ No gestación ni lactancia ☐ No presenta insuficiencia cardíaca clase III-IV de la NYHA

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

☐ 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:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

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: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

Anexo X: DE LIXISENATIDA (LYXUMIA®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ INICIO DE TRATAMIENTO ☐ RENOVACIÓN^①

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):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA^② (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclaramiento de Creatinina o Filtrado Glomerular: _____ 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 o glinidas ☐ glitazonas ☐ inhibidor de las alfa-glucosidasas ☐ inhibidor de SGLT-2 ☐ insulina basal IMC inicial: Kg/m ² (≥30 kg/m ²)
Información Clínica de Seguridad
No presenta contraindicaciones para el uso de lixisenatida: - ☐ No presenta hipersensibilidad - ☐ No presenta enfermedad gastrointestinal grave - ☐ No gestación ni lactancia

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

☐ 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:

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

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: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

Anexo XI: ALBIGLUTIDA (EPERZAN®)

INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ INICIO DE TRATAMIENTO ☐ RENOVACIÓN^①

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):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA^② (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclaramiento de Creatinina o Filtrado Glomerular: ____ ml/min (≥ 30 ml/min). ☐ Edad > 17 años
Diagnóstico: Diabetes tipo 2 En combinación con (marcar una o varias): ☐ metformina ☐ sulfonilureas o glinidas ☐ glitazonas ☐ inhibidor de las alfa-glucosidasas ☐ inhibidor de SGLT-2 ☐ insulina basal
Información Clínica de Seguridad
No presenta contraindicaciones para el uso de albiglutida: ☐ No presenta hipersensibilidad ☐ No presenta enfermedad gastrointestinal grave ☐ No gestación ni lactancia

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

☐ Eperzan ____ mg una vez a la semana.
Dosis recomendada: Dosis inicial: se recomienda comenzar con una dosis de 30 mg, una vez a la semana vía subcutánea. Dosis máxima: 50 mg/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____

☐ Autorización definitiva hasta ____/____/20____. ☐ Autorización provisional [ver notas]. ☐ Denegación [ver notas].

➔ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

ANEXO XII: DULAGLUTIDA (TRULICITY®)
INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ INICIO DE TRATAMIENTO ☐ RENOVACIÓN^①

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):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA^② (Adaptada a las indicaciones financiadas).

Aclareamiento de Creatinina o Filtrado Glomerular: _____ ml/min (≥ 30 ml/min). ☐ Edad > 17 años
Diagnóstico: Diabetes tipo 2 En combinación con (marcar una o varias): ☐ metformina ☐ sulfonilureas o glinidas ☐ glitazonas ☐ inhibidor de las alfa-glucosidasas ☐ inhibidor de SGLT-2 ☐ insulina IMC inicial: Kg/m ² (≥ 30 kg/m ²)
Información Clínica de Seguridad
No presenta contraindicaciones para el uso de dulaglutida: ☐ No presenta hipersensibilidad ☐ No presenta enfermedad gastrointestinal grave ☐ No gestación ni lactancia

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

☐ Trulicity _____ mg una vez a la semana. Dosis recomendada: 1,5 mg, una dosis a la semana administrada por vía subcutánea. En paciente con edad ≥ 75 años se recomienda empezar con 0,75 mg una vez a la semana. 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____

☐ Autorización definitiva hasta ____/____/20____. ☐ Autorización provisional [ver notas]. ☐ Denegación [ver notas].

➔ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación

ANEXO XIII: DEGLUDEC (TRESIBA®)
INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO

☐ INICIO DE TRATAMIENTO ☐ RENOVACIÓN^①

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):	☐ ACTIVO ☐ PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.- INFORMACIÓN CLÍNICA^② (Adaptada a las indicaciones financiadas).

☐ Edad ≥ 1 año
Diagnóstico: ☐ Diabetes tipo 1 ☐ Diabetes tipo 2
Otras circunstancias necesarias: ☐ Ha sido tratado antes con otra insulina o análogo de acción prolongada ☐ Precisaría dos inyecciones basales diarias ☐ Riesgo relativamente alto de sufrir hipoglucemias

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

☐ Tresiba ____ UI al día (dosis aproximada). Dosis recomendada: dependerá de las características del paciente. Una unidad de insulina degludec corresponde a 1 unidad internacional (UI) de insulina humana, 1 unidad de insulina glargina o 1 unidad de insulina detemir. Comentarios. Justificación del tratamiento
--

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA -SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

--

IDENTIFICACIÓN-FIRMA RESPONSABLE VISADO:

--

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: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación