

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL
DE LAS AMÉRICAS**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE FARMACIA**



TITULO

**“ANÁLISIS DEL APORTE DE LOS PLANES DE MITIGACIÓN DE RIESGOS DE
HIPOGLICEMIANTES EN EL QUE HACER DEL REGENTE FARMACÉUTICO
EN FARMACIAS COMUNITARIAS DE SAN LUIS DE HEREDIA PARA LA
PROPUESTA DE UNA GUÍA DE ABORDAJE FARMACOTERAPÉUTICO EN
PACIENTES DIABÉTICOS”**

NOMBRE DEL SUSTENTANTE

ESTEFANIE YULIANA MATAMOROS VARGAS

TUTORA

MARIANELA RETANA GAMBOA

AÑO 2023

**MODALIDAD DE TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO DE LICENCIATURA
EN FARMACIA**

I. Resumen

La presente investigación tiene como objetivo analizar el aporte de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes en el que hacer del regente farmacéutico en farmacias comunitarias de San Luis de Heredia para la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico en pacientes diabéticos.

La metodología utilizada para alcanzar el objetivo planteado consiste en una investigación de tipo mixta, basada en el análisis de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes en el que hacer del regente de farmacia comunitaria. Así mismo, se abordó una encuesta de 23 preguntas a 10 farmacéuticos del área de San Luis de Heredia y sus alrededores, todo esto con el fin de implementar una propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico en pacientes diabéticos.

La búsqueda de información para desarrollar la investigación se realizó por medio de distintas páginas web como trabajos de investigación en versión completa sin costo, tales como, OMS: Organización Mundial de la Salud, OPS: Organización Panamericana de la Salud, Elsevier: Editorial académica con sede en los países bajos que se especializa en contenido científico, técnico y médico, Scielo: Se describe el modelo SciELO (Scientific Electronic Library Online) para la publicación y difusión electrónica de revistas científicas, Binasss: Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social, Redalyc: La Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal, COLFAR: Colegio de Licenciados Farmacéuticos.

Dentro de los resultados obtenidos, se evidenció la utilidad e importancia de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes, demostrando la importancia del seguimiento farmacoterapéutico en la

población diabética sumado al crecimiento de la patología a nivel mundial, esto con el fin de generar mejor calidad de vida en los pacientes.

Se concluye que se debe fomentar cada día más el seguimiento farmacoterapéutico en la población diabética por medio de la utilización de guías de mitigación de riesgos de efectos adversos, en miras de seguir otorgando un servicio de calidad asistencial por parte de los farmacéuticos de comunidad para generar un mejoramiento en la población general.

IV. TABLA DE CONTENIDO

I.	Resumen	2
II.	Agradecimientos	4
III.	Dedicatoria	5
IV.	TABLA DE CONTENIDO	6
V.	Lista de tablas.....	8
VI.	Lista de figuras	9
VII.	Lista de gráficos.....	11
CAPITULO I- INTRODUCCIÓN.....		12
1.1	Introducción	13
1.2	Planteamiento del problema.....	15
1.3	Objetivos	17
1.3.1	Objetivo General	17
1.3.2	Objetivos específicos	17
1.4	Justificación	18
1.5	Antecedentes	20
1.5.1	Antecedentes Históricos.....	20
1.5.2	Antecedentes Internacionales.....	22
1.5.3	Antecedentes Nacionales	24
CAPÍTULO II- MARCO TEÓRICO		27
2.1	Implicaciones de los medicamentos.....	28
2.2	Planes de mitigación de riesgos.....	29
2.3	Historia de los planes de mitigación de riesgos de medicamentos	31
2.4	Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS).....	32
2.5	FDA y otros entes reguladores	32
2.6	FDA y la vigilancia de la seguridad de los medicamentos	35
2.7	Mitigación de riesgos de medicamentos en general	36
2.8	Mitigación de riesgos en hipoglicemiantes.....	37
2.9	Mitigación de los errores en la medicación para maximizar la seguridad del paciente	37
2.10	Estudios clínicos Post comercialización de medicamentos.....	38
2.11	Riesgos farmacológicos	41
2.12	Relación riesgo beneficio de los medicamentos.....	41
2.13	Farmacovigilancia	42

2.14	Rol del farmacéutico en la farmacovigilancia	43
2.15	Rol del farmacéutico en la dispensación de medicamentos	44
2.16	Consecuencias de la proactividad de mitigar errores de medicación.....	45
2.17	Farmacia comunitaria.....	46
2.18	Atención farmacéutica	47
2.19	Recomendación farmacéutica	48
2.20	Seguimiento farmacoterapéutico.....	49
2.21	Diabetes	50
2.22	Tipo de diabetes	52
2.23	Diagnóstico.....	53
2.24	Etapas de la DM.....	54
2.25	Prevención de la diabetes	55
2.26	Tratamiento.....	56
2.27	Fármacos hipoglicemiantes	57
2.28	Eventos adversos en medicamentos	65
2.29	Reacciones adversas en hipoglicemiantes.....	66
2.30	Manejo y prevención de hipoglicemias	67
2.31	Guías o algoritmos internacionales para diabetes.....	69
2.32	Nombres comerciales de hipoglicemiantes que se comercializan en el país.....	70
2.33	Interacción medicamentosa de hipoglicemiantes	71
2.34	Comunicados de seguridad en hipoglicemiantes emitidos por la FDA	73
2.35	Estudios clínicos y preclínicos en hipoglicemiantes	76
2.36	Recomendaciones para mitigar efectos adversos en el tratamiento con hipoglicemiantes.	
	90	
	CAPÍTULO III- MARCO METODOLÓGICO.....	96
	CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	106
	CAPÍTULO V- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	193
	CAPÍTULO VI- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	199
	CAPÍTULO VII- ANEXOS.....	231

V. Lista de tablas

Tabla 2. Fases de estudios clínicos.....	39
Tabla 3. Características farmacológicas de los hipoglicemiantes.	57
Tabla 4. Características principales de los ensayos clínicos analizados en la evaluación de los fármacos antidiabéticos.....	87
Tabla 5. Criterios de búsqueda.....	100
Tabla 6. Criterios de inclusión y exclusión.....	101
Tabla 7. Cantidad de artículos analizados según el nivel de evidencia.....	102
Tabla 8. Características de los grupos terapéutico y sus recomendaciones preventivas.....	108
Tabla 9. Diagnóstico de la Diabetes.....	157

VI. Lista de figuras

Figura 1. Abordaje farmacoterapéutico de sulfonilureas.	115
Figura 2. Abordaje farmacoterapéutico de los SGLT2	118
Figura 3. Abordaje farmacoterapéutico de los GLP-1	123
Figura 4. Abordaje farmacoterapéutico de los iDPP-4	127
Figura 5. Abordaje farmacoterapéutico de las insulinas.	131
Figura 6. Abordaje farmacoterapéutico de las biguanidas.	134
Figura 7. Portada de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.	170
Figura 8. Índice de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.	171
Figura 9. Preámbulo de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos. .	172
Figura 10. Objetivo de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos. ...	173
Figura 11. Definición de diabetes de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.	174
Figura 12. Diagnóstico de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.	175
Figura 13. Grupos de hipoglicemiantes de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.....	176
Figura 14. Grupos de hipoglicemiantes de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.....	177
Figura 15. Sulfonilureas de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.	178
Figura 16. Advertencias y precauciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.....	179
Figura 17. Inhibidores de la SGLT2 de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.	180
Figura 18. Advertencias y precauciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.....	181
Figura 19. Agonistas de la GLP-1 de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos	182
Figura 20. Advertencias y precauciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.....	183
Figura 21. Inhibidores de la DPP-4 de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.	184
Figura 22. Advertencias y precauciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.....	185
Figura 23. Biguanidas de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.	186
Figura 24. Advertencias y precauciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.....	187
Figura 25. Insulinas de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos...	188
Figura 26. Advertencias y precauciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.....	189
Figura 27. Prevenciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.	190

Figura 28 . Prevenciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.
.....191

Figura 29. Referencias de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.
.....192

VII. Lista de gráficos

Gráfico 1. Promedio de experiencia profesional como regente en farmacia de comunidad.	135
Gráfico 2. Tipo de farmacia comunitaria.....	136
Gráfico 3. Frecuencia con que realiza el farmacéutico seguimiento farmacoterapéutico en pacientes crónicos en la farmacia de comunidad.	137
Gráfico 4. Acciones farmacológicas aplicadas en los pacientes diabéticos en farmacia comunitaria.	138
Gráfico 5. Determinación de la percepción del concepto acerca de los planes de mitigación de riesgos en el farmacéutico de farmacia de comunidad.	139
Gráfico 6. Determinación del abordaje desde la farmacia comunitaria en pacientes diabéticos que inician su tratamiento con hipoglicemiantes.....	141
Gráfico 7. Identificación y prevención de efectos adversos como hipoglicemia en la utilización de Lantus®.	142
Gráfico 8. Información diabetológica y prevención de la retinopatía diabética en la utilización de Ozempic®.....	144
Gráfico 9. Control de peso en pacientes diabéticos que consumen agonistas de la GLP-1.....	145
Gráfico 10. Identificación anticipada de complicaciones farmacológicas en pacientes diabéticos.	147
Gráfico 11. Análisis de la percepción del farmacéutico de farmacia comunitaria hacia el resultado terapéutico en los pacientes diabéticos durante su medicación con hipoglucemiantes.	148
Gráfico 12. Importancia de la aplicación de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes cuando se trata de pacientes diabéticos.	149
Gráfico 13. Determinación de la utilidad de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes como método preventivo de efectos adversos.	151
Gráfico 14. Cantidad de farmacéuticos de comunidad interesados en una guía de apoyo o abordaje para mitigar los riesgos en hipoglicemiantes en pacientes diabéticos.....	152
Gráfico 15. Determinación de la importancia de los planes de mitigación de riesgos en medicamentos en los farmacéuticos de comunidad después de realizar la encuesta.	153
Gráfico 16. Preferencia de acceso a la información actualizada de planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes por parte del farmacéutico en la farmacia de comunidad.	154

CAPITULO I- INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

La implementación o utilización de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes tiene como objetivo que la población, en general, tenga acceso a los medicamentos que requieran y a su vez que sean seguros, efectivos y de buena calidad, y que los mismos sean prescritos y usados en forma racional. Estos planes velan por asegurar que los beneficios de un medicamento superen los riesgos por el mayor margen, tanto para el paciente individual como la población en conjunto. Es decir, optimizar el uso del medicamento como tal¹.

Según la Food and Drug Administration (en español la Agencia de Medicamentos y Drogas de los Estados Unidos, conocida como FDA), los planes de mitigación de riesgos, son un proceso reiterativo de evaluación entre los beneficios y los riesgos de un medicamento; encargado además del desarrollo e implementación de herramientas para minimizar sus riesgos, preservando sus beneficios; evalúa además la eficacia de la herramienta y vuelve a evaluar el balance beneficio/riesgo; hace los ajustes según proceda con las herramientas de minimización de riesgos para mejorar aún más el balance beneficio/riesgo¹.

Esta herramienta de mitigación de riesgos está diseñada para reforzar los comportamientos y acciones del medicamento, que respaldan a su vez el uso seguro del mismo. A pesar de que los medicamentos como tal poseen información acerca de interacción y efectos secundarios en su etiquetado, solo unos pocos medicamentos requieren un plan de mitigación de riesgos, enfocado en prevenir, monitorear y gestionar un riesgo grave específico, a su vez, informando, educando y reforzando acciones para reducir la frecuencia y la gravedad del evento².

La aplicación de la farmacovigilancia en los pacientes diabéticos, tiene como objetivo asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable durante todo el ciclo de vida del tratamiento, favoreciendo la oportuna detección, evaluación,

comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos, por lo que, si no se cuenta con una buena guía y con profesionales de la salud entrenados en esta disciplina, puede aumentar el riesgo de errores de medicación, de reacciones adversas prevenibles, o de ambos³.

La alta prevalencia de diabetes en la población, junto con su carácter crónico y las numerosas complicaciones asociadas, supone un enorme gasto económico para los sistemas sanitarios y para el propio paciente, lo cual la convierte en una patología de interés público a tratar. La mejora de la gestión del tratamiento hipoglicemiante favorece la autogestión, la educación y la relación médico-paciente, evidenciando la importancia de la intervención educativa del farmacéutico, que, a su vez, genera un impacto positivo en la adherencia terapéutica, y mejora en gran medida la calidad de vida de los pacientes, costes sanitarios con una disminución de los ingresos hospitalarios, así como aspectos económicos y sociales⁴.

1.2 Planteamiento del problema

Los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes son una herramienta útil para tener una buena guía de prevención de riesgos comunes en hipoglicemiantes, donde las reacciones adversas en la administración de estos medicamentos son un factor común en los pacientes diabéticos, generando en algunos casos problemas graves de salud como diarrea, náuseas, vómitos, hipoglucemias, hiperglucemias, y en algunos casos más graves ácidos láctica, ocasionando hospitalizaciones y exposición a la muerte en los pacientes⁵.

La falta de implementación y uso de los planes de mitigación de riesgos de hipoglucemiantes, siendo esta en una herramienta importante para la anticipación de riesgos ocasionados por los efectos secundarios y complicaciones que podrían experimentar los pacientes diabéticos, genera en los pacientes una percepción de recibir escasa información o educación en su patología, repercutiendo en una falta de adherencia al tratamiento y como efecto colateral genera una disminución de la salud de los pacientes y un aumento de los costes sanitarios⁶.

Por otra parte, es importante mencionar que la diabetes mellitus, es una enfermedad metabólica crónica que se caracteriza por niveles elevados de glucosas en sangre, la cual, según la Organización Mundial de la Salud, en un informe publicado en el 2016, la enfermedad se encuentra en aumento no solo en países predominantemente ricos, sino también en países de ingresos bajos y medios. Donde se estima que más de 62 millones de personas en Latinoamérica viven con esta enfermedad, y se espera que para el año 2040 se alcanzara una cantidad de 109 millones de personas con esta enfermedad⁷.

La enfermedad diabética es una de las principales enfermedades en generar algunas complicaciones en los pacientes tales como insuficiencia renal, ataques cardiacos, pérdidas visuales, derrames cerebrales y amputaciones en miembros inferiores. Por lo que una diabetes mal controlada aumenta las probabilidades de estas

complicaciones y la mortalidad prematura en algunos casos. En la región de América para el 2019 esta enfermedad se posiciono como la sexta causa de muerte, alcanzando un numero de 244,084 decesos causados directamente por diabetes. Esta patología se ha convertido en uno de los principales problemas de salud mundial, y para poder atenuar las consecuencias y mejorar la gestión de esta enfermedad, se necesita saber cómo afectan los tratamientos a las personas, qué complicaciones son las más habituales y qué prácticas de mejora se pueden implementar⁷.

Finalmente, como parte de la pregunta de investigación, ¿cuál es el aporte de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en el que hacer del regente farmacéutico en farmacias comunitarias de San Luis de Heredia para la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico en pacientes diabéticos?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

1.3.1.1 Analizar el aporte de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en el que hacer del regente en farmacias comunitarias de San Luis de Heredia para la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico en pacientes diabéticos.

1.3.2 Objetivos específicos

1.3.2.1 Determinar los efectos de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en la prevención de complicaciones de personas diabéticas atendidas en farmacias comunitarias.

1.3.2.2 Identificar la utilidad de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en la intervención farmacéutica de los regentes de farmacias comunitarias de San Luis de Heredia en pacientes diabéticos.

1.3.2.3 Generar recomendaciones para la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos atendidos en las farmacias comunitarias de San Luis de Heredia.

1.4 Justificación

El investigar acerca del aporte de los planes de mitigación de riesgos en medicamentos hipoglicemiantes, genera un beneficio a la población, donde desde el enfoque del aseguramiento permite desarrollar acciones orientadas hacia la promoción de la salud, empleando su utilidad para prevenir enfermedades, perjuicios y mortalidad en la salud de las personas diabéticas. Permitiendo entre otras acciones conocer la población involucrada, así como factores asociados a la salud e identificar las necesidades y hacer uso de los recursos disponibles de la mejor manera para su intervención⁸.

Según la Ley General de la Salud de Costa Rica, número 5395, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el estado, por tanto, la enfermedad diabética es una enfermedad relevante, con alta incidencia a nivel nacional y mundial, que día a día repercute más en la salud pública y economía, reflejando la falta de implementación en mitigar la enfermedad y atenuar sus efectos⁹.

Desde la farmacia comunitaria, el rol del farmacéutico juega un papel importante para la prevención y mitigación de la diabetes, por lo que la capacitación y disposición de información referente a planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes, generaría un impacto positivo en la población, y mejoraría la calidad de vida, donde es importante mencionar que la atención farmacéutica es la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar resultados concretos que mejoren el bienestar del paciente¹⁰.

Dado la prevalencia e incidencia asociada a efectos no deseados relacionados a los hipoglicemiantes, entendidos como resultados clínicos negativos o efectos adversos derivados de la farmacoterapia que conllevan al nulo o parcial objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados, es necesario que se implementen estrategias donde el farmacéutico, mediante la atención farmacoterapéutica individualizada tenga a disposición la aplicación y el manejo de guías específicas para

mitigar los efectos negativos según el medicamento, con el fin de obtener una mejora de resultados en la salud de los pacientes, y generar un impacto positivo en la sociedad¹⁰.

Mediante esta investigación, se logrará abarcar una patología relevante, la cual está asociada a cambios culturales y sociales, envejecimiento de la población, así como a la creciente urbanización; sin dejar de lado las alteraciones alimentarias, y la reducción de la actividad física y estilos de vida saludable, donde se requiere una intervención sanitaria oportuna, debido a que está previsto un aumento de su prevalencia en las próximas décadas generando mayor daño en la población¹⁰.

Por ello, esta enfermedad supone un desafío significativo para los sistemas sanitarios, siendo primordial la prevención, detección y control de los factores de riesgo de la patología (sobrepeso, hipertensión, dislipidemia, etc.) y del fomento de los hábitos de vida saludables¹⁰.

1.5 Antecedentes

1.5.1 Antecedentes Históricos

García et al¹¹, en un estudio observacional retrospectivo de las intervenciones sobre resultados negativos medicamentosos, debido al incumplimiento y problemas relacionados a los medicamentos, donde se implementa junto con el profesional farmacéutico el Programa Dáder de SFT de la Universidad de Granada, durante el 1 de enero del 2000 y el 31 de julio del 2002, donde evalúa la atención farmacéutica para la prevención de resultados negativos asociados a la medicación.

Como resultados se obtuvo durante el período de estudio se registraron 4.485 intervenciones en el Programa Dáder, de ellas 702 (15,6%) fueron debidas a incumplimiento terapéutico. La media (DE) del número de medicamentos identificados por RNM fue de 5,5. Los problemas de salud crónicos se encontraron asociados a falta de adherencia; mientras que los problemas de salud agudos se asociaron a exceso de uso de medicamentos¹¹.

Según Hall Ramírez V¹², realiza un estudio empleando la metodología Dáder titulado atención farmacéutica: seguimiento del tratamiento farmacológico, donde se reclutó un total de 48 farmacéuticos para participar del estudio, donde se brindó el servicio a 174 pacientes y se remitieron a granada 194 hojas de intervenciones farmacéuticas correspondientes a 94 pacientes distintos. 12

Mostrando resultados relevantes del seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, donde el 31 % es por necesidad, 32.9 % efectividad y 36.1% seguridad. Esto según la categoría de PRM en ese momento del estudio. El plan piloto se desarrolló durante 3 meses de enero a mayo del 2000¹².

Fornos et al¹³, en un estudio experimental aleatorio de la evaluación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico a diabético tipo 2 desarrollado en España en el 2004, donde se evalúa los resultados de la intervención farmacéutica en un programa de seguimiento farmacoterapéutico generando registro del estado inicial de las variables de investigación, fase de estudio y evaluación, intervenciones farmacéuticas consistentes en la detección y resolución de eventuales PRM y acciones educativas.

Dentro de sus resultados, se evidenció la mejoría de los indicadores tales como, hemoglobina glucosilada (HbA1c) glucemia basal, perfil lipídico, albúmina/creatinina, presión arterial, índice de masa corporal, problemas relacionados con los medicamentos y adhesión al tratamiento¹³.

Lazo et al¹⁴, en un estudio prospectivo y de intervención en resultados preliminares de la implementación de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con diabetes mellitus tipo 2, atendidos en la Farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba en el 2011, basado en resultados preliminares referenciados según la metodología Dáder actualizada y adaptada a las condiciones concretas de la investigación.

Donde se detectaron 98 sospechas y resultados negativos asociados a la medicación, siendo la inseguridad no cuantitativa (42,85%) y la ineffectividad no cuantitativa (30,61%) los de mayor incidencia. Las interacciones (21,42%) y la probabilidad de efectos adversos (18,36%), mientras que las interacciones (24,48%) y las características personales (6,12%) resultaron los más prevalentes en la ineffectividad no cuantitativa. La cual evidencia la necesidad de la implementación del servicio farmacéutico, pues posibilita la detección de las sospechas y resultados negativos asociados a la medicación¹⁴.

Alvear Galindo M¹⁵, realizó un estudio de modelo de atención farmacéutica, titulado una propuesta para el manejo de la diabetes mellitus tipo 2 en unidades del primer nivel de atención, elaborado en México en el 2013. Donde se describe un Sistema de Vigilancia para la Diabetes Mellitus tipo 2, el cual referencia atributos que se consideran básicos en la atención del paciente en unidades del primer nivel de atención, donde además contempla acciones de prevención, diagnóstico temprano, tratamiento y control, así como tareas que apoyan la adherencia al tratamiento vinculado a un sistema de información.

Los resultados evidenciaron que el total de las personas que acudieron al proceso de confirmación diagnóstica, el 20,6% resultó positiva al diagnóstico de Diabetes y se le abrió su seguimiento de la enfermedad al 15% de ellas. Donde, además, el estudio demuestra la posibilidad de diferenciar casos incidentes de casos prevalentes, generando la probabilidad de otorgar una atención diferencial desde la perspectiva de la atención médica y epidemiológica y dar cuenta de la evolución del paciente diabético desde la perspectiva individual y colectiva bajo el enfoque de la prevención secundaria¹⁵.

1.5.2 Antecedentes Internacionales

Aschner et al¹⁶, en una guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años, en Colombia el 2016, elaboró una guía de práctica clínica siguiendo los lineamientos de la guía metodológica del Ministerio de Salud y Protección Social para recolectar de forma sistemática la evidencia científica y formular las recomendaciones utilizando la metodología GRADE.

Los resultados de ese proceso, incluyendo las recomendaciones y las consideraciones, se propone un proceso de tamización mediante el

cuestionario FINDRISC adaptado a población colombiana que permite llegar a un diagnóstico temprano de la enfermedad y un algoritmo para el manejo inicial que es generalizable a la gran mayoría de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y que es sencillo de aplicar en atención primaria¹⁶.

Cabrera et al¹⁷, en su investigación desarrollada titulada, evaluación de la causalidad de reacciones adversas a medicamentos en pacientes con diabetes mellitus 2, en México del 2018, mediante un estudio transversal se evaluó la causalidad de Reacciones Adversas a Medicamentos en la farmacoterapia de 32 pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en las instalaciones del ISSSTE, mediante una entrevista sobre la polifarmacia que tienen prescrita.

Los resultados obtenidos en el estudio, evidenciaron que de los 32 pacientes que participaron en este estudio, 12 pacientes se encontraron y evaluaron 23 reacciones adversas con causalidad probable en el tratamiento con hipoglucemiantes y con mayor cantidad de reacciones adversas, de las cuales la metformina obtuvo mayor número de reacciones adversas de causalidad probable y la pregabalina fue el que presentó mayor cantidad de RAM's con causalidad probable¹⁷.

Heras Tineo K¹⁸, en su investigación de eficacia de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico desde un establecimiento farmacéutico público para resolver problemas relacionados con medicamentos en pacientes diabéticos, en Chimbote Perú en el 2019, propuso determinar la eficacia de un programa piloto de Seguimiento Farmacoterapéutico dirigido a pacientes diabéticos en la detección y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados negativos de la Medicación.

Donde mostró resultados donde se solucionaron 29 Problemas relacionados con medicamentos (PRMs) en un 71% y los no resueltos dejaron

expuesto al paciente a la aparición de resultados negativos de la medicación que en la mayoría pudieron ser: 10 significando un 29%, donde se evidenció un gran porcentaje en resultados negativos de los medicamentos de necesidad como, (No recibe lo que necesita (35%), ineficacia no cuantitativa (25%), inseguridad no cuantitativa (17%), toma lo que no necesita (23%). La adherencia comparada antes –después de la intervención indicaría un impacto significativo del SFT ($p=0.05$)¹⁸.

Salas Huayan A¹⁹, estudio de tipo cuantitativo analítico titulado, seguimiento farmacoterapéutico sobre resultados negativos a la medicación en diabéticos del centro de salud de sagrado corazón de Jesús en el periodo de marzo 2019 a marzo del 2020, realizado en la ciudad de Trujillo Perú en el 2022, realizado con la aplicación de la metodología Dáder del seguimiento farmacoterapéutico para la identificación de los problemas relacionados a los medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación.

Mostrando resultados donde el seguimiento farmacoterapéutico permitió reducir problemas relacionados con el medicamento de 114 a 26 y resultados negativos asociados a la medicación de 35 a 2, para un total de 399 intervenciones farmacéuticas. Así como la mejora de parámetros de presión arterial, obesidad, glucosa, triglicéridos entre otros¹⁹.

1.5.3 Antecedentes Nacionales

Blanco Alfaro B²⁰, estudio descriptivo de tipo longitudinal titulado evaluación de la efectividad del programa de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando la metodología Dáder, en pacientes diabéticos, tipo 2, no controlados, atendidos en el ebais central de área de salud de zarcero, durante los meses de octubre 2015 a marzo 2016. El trabajo se desarrolló siguiendo la metodología Dáder, donde se trabajó su adherencia, educación y conocimiento de la enfermedad tras valorar las principales problemáticas en cada paciente.

Los resultados obtenidos con la metodología Dáder, detectaron 60 RNM (Resultado Negativo asociado a la Medicación), para un promedio de 3.75 RNM por paciente; 38.33% de necesidad, 53.33% de efectividad y el 8.33% de seguridad; además, se identificaron 71 PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos) y se propusieron 133 intervenciones farmacéuticas para un promedio de 2.2 posibles intervenciones por cada RNM, donde un 4.5% fue sobre la cantidad de medicamento, 8.2% sobre la estrategia farmacológica y 87.2% sobre educación al paciente²⁰.

Rojas et al²¹, estudio observacional descriptivo sobre Servicios de Atención Farmacéutica en farmacias de comunidad privada de Costa Rica: percepción de usuarios, realizado en San José Costa Rica el 2021. El estudio se desarrolló mediante la aplicación de un cuestionario a usuarios habituales de las farmacias seleccionadas durante el año 2018, en los cinco cantones con mayor número de farmacias de comunidad privada de la provincia de San José.

Donde se realizaron un total de 385 encuestas. El análisis de los cuestionarios indica que un 60,8% de los usuarios asiste, por lo menos, una vez al mes a la farmacia. El 93% considera que el farmacéutico es un profesional que trasmite confianza y seguridad y el 79% indica que su salud puede mejorar si recibe educación continua por parte del regente farmacéutico, evidenciando la necesidad del desarrollo de un programa de Atención Farmacéutica en el ámbito privado²¹.

Madriz Agüero W²², estudio observacional, transversa, donde se realiza una investigación de las características personales y clínicas, sobre factores relacionados a la adherencia y estilos de vida en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 con dislipidemia e HTA del Área de Salud Zapote-Catedral, en el año 2021, esto con el fin de mejorar el abordaje de los pacientes desde la Consulta Farmacéutica.

El desarrollo del estudio se realizó con un total de 85 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, dando como resultado que el 38% de los pacientes del Área de Salud Zapote -Catedral reportaron tener un estilo de vida bueno, en tanto un 62% tenía un estilo de vida regular o malo, el 74% de los pacientes nunca han tenido educación en Diabetes Mellitus tipo 2, a pesar de que la mayoría tiene más de 10 años de padecerla, y aproximadamente el 69% de los pacientes busca información sobre la DM por su cuenta, sin el asesoramiento de un profesional en salud²².

CAPÍTULO II- MARCO TEÓRICO

En este apartado se realiza una recopilación y análisis de las principales fuentes primarias y secundarias para la presente investigación, las cuales fueron seleccionadas en relación con el objetivo general. Los trabajos considerados permitirán desarrollar las variables esenciales en estudio, que permitirán dar respuesta a los objetivos propuestos con relación a las generalidades más importantes sobre el análisis del aporte de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en el que hacer del regente farmacéutico en farmacias comunitarias.

2.1 Implicaciones de los medicamentos

Los medicamentos son una de las herramientas fundamentales en la terapéutica médica actual, desarrollados para la utilización continua o intermitente, seguido de un método diagnóstico específico adecuado que permite la prevención, curación, atenuación y tratamiento de las diferentes enfermedades y sus síntomas. Por lo tanto, cuando estos medicamentos son utilizados de manera irracional pueden ser una amenaza para la salud individual y colectiva, derivado de su falta de efecto, toxicidad o efectos adversos, que van más allá de una relación riesgo/beneficio adecuado²³.

Desde el origen el ser humano se ha visto en la necesidad de la utilización de medicamentos proporcionados por la naturaleza, esto con el fin de procurar su bienestar, evidenciando que los fármacos a través del tiempo son de gran importancia a nivel social. Más allá de los conceptos farmacológicos y clínicos, el medicamento posee una connotación que lo define en una dimensión tanto o más importante que las relacionadas a su estructura y efecto: es un bien social, no un bien de consumo. Donde el objetivo de un medicamento es prevenir una enfermedad, destinado a satisfacer una de las mayores necesidades del hombre²³.

Hay dos principios orientados hacia el sentido social del medicamento, el primero de ellos es la seguridad en los medicamentos, garantizando que los medicamentos

cumplan con su efecto terapéutico esperado, con la calidad acreditada, la eficacia comprobada y la seguridad garantizada, minimizando la posibilidad de efectos no deseados, y de segundo principio es la información de medicamentos: un derecho ciudadano, donde los ciudadanos tienen derechos que garantizan el ejercicio de sus capacidades y la satisfacción de sus necesidades²⁴.

El evidenciar la importancia que tienen los fármacos en la salud, que algunas veces puede pasar inadvertida, logra resaltar cómo el descubrimiento de sustancias químicas y biológicas fueron erradicando, evitando o atenuando ciertas enfermedades causantes de millones de muertes e invalidaciones físicas. Donde el progreso producido en la lucha contra las enfermedades, ha sido un agente positivo, que genera una mayor expectativa de vida, así como calidad de la misma²⁴.

2.2 Planes de mitigación de riesgos

Los planes de mitigación de riesgos son un conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos, incluida la evaluación de la eficacia de esas intervenciones. Documentos emitidos con el fin de orientar y brindar reglamentos para abordar problemas, permitiendo la detección temprana de eventos adversos, o para llevar a cabo estudios observacionales y registros²⁵.

La agencia europea de medicamentos (EMA) autorizó en el 2005 a las autoridades reguladores según el país, exigir a las empresas farmacéuticas presentar junto con la solicitud de autorización de comercialización, un plan de manejo de riesgos que incluyera compromisos detallados para la farmacovigilancia activa posterior a la comercialización. Por otra parte, en Estados Unidos, por parte de la Food and Drug Administration (FDA), ente regulador de alimentos y medicamentos, solicita el documento de evaluación de riesgos y estrategias de mitigación según sus siglas en inglés REMS²⁵.

El manejo de riesgos en medicamentos es una prioridad en ambas agencias, donde se muestra algunas variaciones en enfoque y requisitos, pero ambas orientadas a la búsqueda y detección de riesgo para garantizar la calidad de los medicamentos. La documentación en EMA es mucho más extensa en cuanto a su contenido y presenta un enfoque más proactivo para la detección, evaluación y prevención de riesgos potenciales, a diferencia de la evaluación de riesgos realizada por la FDA, donde son documentos más breves en contenido y no son obligatorios para todos los recientemente aprobados, pero pueden requerirse en cualquier momento posterior a la aprobación, si las cuestiones de seguridad lo requieren²⁵.

De manera general, los planes de mitigación de riesgos son un resumen acerca del producto farmacéutico, así como la población objetivo en la administración del producto. Conteniendo un resumen de datos importantes durante el desarrollo clínico, siendo esta información importante para evaluar adecuadamente los eventos adversos que se informen en el periodo posterior a la autorización. Una especificación de seguridad que describe todos los problemas de seguridad detallados²⁵.

Salvador M, menciona:

"La gestión de riesgos es un proceso que continua durante todo el ciclo de un producto médico, donde sus actividades pueden cambiar por acontecimientos técnicos, científicos y legislativos, así como también por la información disponible, los riesgos percibidos y el impacto estimado en la salud"²⁵.

Los planes de mitigación de riesgos nacen a partir de la necesidad de buscar estrategias de prevención y promoción de la seguridad de los pacientes que permitan el mejor conocimiento de la producción de eventos adversos. Generadas la mayoría de ocasiones por prescripciones de fármacos inapropiados, incoherencias entre regímenes actuales y prescritos, reducción del cumplimiento de los tratamientos o escaso control de la medicación en el paciente²⁵.

Estos planes de gestión de riesgos incluyen información importante generada por los titulares del medicamento, tales como, perfil de seguridad del medicamento, plan de mitigación de riesgos al paciente, plan de estudios u otras actividades para incrementar el conocimiento sobre la seguridad y eficacia del medicamento, factores de riesgos para desarrollar los efectos adversos y evaluación de las medidas de las actividades de minimización de los riesgos, todo esto según el país de comercialización²⁶.

2.3 Historia de los planes de mitigación de riesgos de medicamentos

Desde hace varios años atrás se ha implementado a nivel mundial esfuerzos para mejorar la prescripción e identificación y minimización de riesgos, logrando a la vez conocer más sobre las reacciones adversas, interacciones y riesgos de los medicamentos. Para ello, la OMS en 1968 lanzó el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, el cual inició en 1978 en un convenio entre la autoridad mundial y Suecia; de esta manera, se creó el Centro de Monitoreo Uppsala (*Uppsala Monitoring Center*), que alberga toda la información relacionada con reacciones adversas de medicamentos reportadas a nivel mundial; en este mismo lugar se realiza la evaluación de los datos para identificar señales y, así, poder tomar acciones ante un riesgo inminente a la salud causado por algún medicamento²⁷.

Uppsala Monitoring Center (UMC) establece lineamientos operativos a nivel internacional con el fin de mejorar la investigación, calidad, comercialización, prácticas de prescripción, dispensación y administración de medicamentos para los pacientes, así como el seguimiento terapéutico, identificación de RAM y otras problemáticas de los medicamentos, abarcando incluso su correcta disposición final (desecho), en su caso. La OMS establece las políticas internacionales y elabora de manera conjunta con el UMC estrategias para minimizar los riesgos relacionados con los medicamentos, planteando metas y objetivos²⁷.

2.4 Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS)

La estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS), es un programa de seguridad de medicamentos que la FDA puede requerir para ciertos medicamentos con problemas de seguridad graves, con el fin de garantizar que los beneficios obtenidos del medicamento superen el riesgo que este pueda generar. Los REMS están diseñados para reforzar los comportamientos y acciones de uso de medicamentos que respaldan el uso seguro de ese medicamento²⁸.

Estos planes estratégicos no están diseñados para mitigar o abarcar todos los eventos adversos de un medicamento, estos están enfocados en prevenir, monitorear o gestionar un riesgo grave específico informando, educando y reforzando acciones para reducir la frecuencia y la gravedad del evento, ayudando a respaldar el uso seguro del medicamento. La estrategia de evaluación y mitigación de riesgos dentro de la información que proporcionan incluyen datos importantes sobre el riesgo o los riesgos de seguridad específicos que se pretenden mitigar, así como requisitos adicionales tales como, especificaciones clínicas que los proveedores de atención médica pueden necesitar realizar antes de recetar o dispensar un medicamento al paciente²⁸.

2.5 FDA y otros entes reguladores

Existen varios entes reguladores entre ellos podemos destacar inicialmente a la FDA, ente encargado de velar por la seguridad pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros medicamentos biológicos, así como dispositivos médicos²⁹.

La FDA nace en el año de 1906, denominándose como agencia federal de protección con la aprobación de la Pure Food and Drugs Act (Ley de la Pureza de los

Alimentos y Medicamentos), la cual prohibió los alimentos y medicamentos con etiquetados engañosos y adulterados en el comercio entre estados. La creación de esta ley fue la culminación de aproximadamente 100 proyectos de ley durante veinticinco años, con el fin de detener los graves y prolongados abusos en el mercado de productos para el consumidor. Actualmente, este ente es de gran importancia a nivel mundial²⁹.

Otro ente de gran relevancia en el sector salud es la Organización Mundial de la Salud (OMS), es una organización que lucha contra enfermedades como, infección por el VIH, cáncer, cardiopatías, gripe, entre otras más. Esta institución trabaja en 194 estados miembros esparcidos en 6 regiones, con más de 150 oficinas unidas en un solo compromiso, el mejorar la salud de todos en el mundo³⁰.

La OMS fue constituida el 7 de abril de 1948, manteniendo un firme compromiso con los principios establecidos en el preámbulo de la constitución, uno de sus principales compromisos a destacar es que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social³⁰.

Por otra parte, está la Agencia europea de medicamentos (EMA), esta institución garantiza la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario en la Unión Europea, fundada en el año 1995 vela por la salud humana y animal mediante la evaluación y el seguimiento de los medicamentos. La labor de esta agencia beneficia tanto a pacientes, como profesionales, desarrolladores y empresas farmacéuticas³¹.

Debido al aporte científico de la agencia, así como sus programas de asesoramiento e incentivo científico, ha facilitado la investigación e innovación de medicamentos, generando importantes avances en la ciencia médica en beneficio de los

pacientes. Promoviendo el desarrollo de medicamentos pediátricos y de medicamentos para tratar las enfermedades raras³¹.

La Organización panamericana de la salud (OPS) fundada en 2 de diciembre de 1902, es una organización internacional especializada en la salud pública de las Américas, mejorando y protegiendo la salud de la población. Esta organización brinda cooperación técnica de salud a los países miembros con el fin de combatir enfermedades transmisibles y padecimientos crónicos, con el fin de fortalecer los sistemas de salud y dar respuesta a situaciones de emergencias y desastres³².

La OPS trabaja en conjunto con el Ministerio de Salud de cada país y otras agencias de gobierno, además de organizaciones de la sociedad civil, agencias internacionales, universidades, organismos de la seguridad social, grupos comunitarios y otros socios. La OPS posee 35 estados miembros y 4 miembros asociados en la región. Bajo su liderazgo, se establecen prioridades sanitarias en cada región para enfrentar problemas comunes que no respetan fronteras y que, en muchos casos, pueden poner en riesgo la sostenibilidad de los sistemas de salud³².

Directamente en el país se tiene al Ministerio de Salud Pública (MS), fundado en Costa Rica según el Decreto Ley No. 24 de 4 de junio de 1927, es una institución que dirige y conduce al desarrollo de acciones que protegen y mejoran el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema Nacional de Salud. Promoviendo la salud y prevención de las enfermedades, propiciando un ambiente humano sano y equilibrado, bajo los principios de equidad, ética, eficiencia, calidad, transparencia y respeto a la diversidad³³.

El Ministerio de Salud tiene como misión el garantizar el mejoramiento y protección del estado de salud de la población en general, mediante el ejercicio efectivo

de la rectoría y el liderazgo institucional, con una perspectiva de promoción de salud y participación social inteligente, regido por la transparencia, solidaridad y equidad. Este ente para poder llevar a cabo sus funciones, ejecuta su gestión a través de organismos como gobierno central, Ministerio de Hacienda bajo presupuesto ordinario y extraordinario de la República³³.

2.6 FDA y la vigilancia de la seguridad de los medicamentos

La seguridad de los medicamentos tiene muchas etapas, entre ellas la fabricación, estudios pivotales, comercialización y post comercialización, en todas estas etapas la FDA vela por la seguridad de los medicamentos brindando información importante a pacientes y profesionales de la salud medica sobre nuevos problemas de seguridad en medicamentos que se consumen o en aquellos que se puedan recetar, esto con el fin de tomar decisiones más certeras sobre el tratamiento³⁴.

El uso de medicamentos durante un largo periodo puede generar efectos secundarios que no pueden ser determinados previamente en ensayos clínicos que haya realizado la compañía farmacéutica para obtener la aprobación del fármaco por parte de la FDA. En consecuencia, los médicos y científicos de esta entidad continúan un monitoreo constante de la seguridad de los medicamentos aun después de la aprobación de ellos, esto ya que al obtener información acerca de posibles problemas de seguridad, se realiza revisiones en contraste con ensayos clínicos disponibles u otros estudios, informes de caso y bibliografía médica³⁴.

En función de la investigación o hallazgos encontrados, se logran realizar cambios en la información farmacológica o en la guía del medicamento para pacientes. De igual forma, la FDA puede emitir comunicados sobre la seguridad de los medicamentos para alertar a pacientes y profesionales de la atención médica sobre el problema. Aquellos medicamentos con algunos eventos que generan alguna relación causal, o potencialmente

causal, entre un evento adverso la FDA puede solicitar un estudio o ensayo clínico para abordar el problema³⁵.

Generalmente, las condiciones bajo las cuales se requiere de estudio o ensayos post comercialización, es cuando se evidencia algún problema de seguridad conocido y se requiere de más información, o cuando se identifica una señal de un problema de seguridad potencial que se debe entender. La FDA vigila la seguridad de los medicamentos de forma constante antes y después de su comercialización, y el comercializador se ve en la obligación de justificar o atender acerca de la información solicitada³⁵.

2.7 Mitigación de riesgos de medicamentos en general

Los medicamentos inicialmente son empleados para la prevención, diagnóstico y curación de enfermedades, más su utilización en algunos casos pueden ocasionar problemas de salud denominados problemas relacionados con medicamentos, siendo cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia a una terapia realizada. La mitigación de estos riesgos en general es el objetivo del personal de salud, el cual trata de evitar la causante de fracasos terapéuticos e incluso el desencadenamiento de problemas médicos más complejos³⁶.

La mitigación de riesgos adversos de medicamentos radica de la necesidad de seguridad social, un principio fundamental en la atención sanitaria, que se encuentra en una mejora orientada hacia el progreso de la seguridad del paciente, incluye también el control de la utilización segura de medicamentos. El objetivo de la gestión de mitigación de riesgos en las instituciones prestadoras de servicio de salud, es implementar rondas de seguridad al paciente a través de la implementación de prácticas seguras³⁷.

2.8 Mitigación de riesgos en hipoglicemiantes

Los fármacos hipoglicemiantes pueden generar efectos adversos no deseados en algunos casos, por ello, la implementación de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes es de importancia clínica, ya que estos fármacos fácilmente pueden interactuar con otros medicamentos, así como generar resultados negativos a largo plazo durante el tratamiento, donde sus consecuencias pueden ser desfavorables para el paciente³⁸.

El personal de salud es la primera línea en ejecutar estos planes, siendo estos instrumentos guiados para mejorar la calidad de atención del paciente, el cual permite estandarizar criterios para evaluar, ya que con estos instrumentos se da mayor importancia a las intervenciones efectivas, basadas en pruebas científicas, y estudios previamente realizados evitando la aplicación de intervenciones dudosas³⁸.

La evaluación de la necesidad, efectividad y seguridad de cada tratamiento, además de la detección de posibles problemas en los medicamentos hipoglicemiantes, forman parte de la prevención y resolución de efectos negativos, así como mejorar el conocimiento del paciente sobre su enfermedad tratante y tratamientos administrados, forman parte del seguimiento farmacoterapéutico del farmacéutico, en la aplicación del plan de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes con el fin de brindar calidad de vida al paciente³⁹.

2.9 Mitigación de los errores en la medicación para maximizar la seguridad del paciente

La seguridad del paciente es un parámetro importante de la calidad asistencial, donde se implica el desarrollo de estrategias para mitigar los daños innecesarios al paciente asociados a la medicación. En la minimización de errores asistenciales una de

las áreas principales a vigilar son los errores asociados con el uso de medicamentos, la cual es muy común en algunos pacientes⁴⁰.

El uso seguro de medicamentos o mitigación de errores de medicación, es un tema de interés en diferentes organizaciones y agencias internacionales, que han destacado la necesidad de emplear prácticas seguras y efectivas para reducirlos, para ello, la implementación de actividades de farmacovigilancia, actualización del personal sanitario y la prevención de errores en los circuitos de medicación son algunas de las iniciativas para mejorar la seguridad del uso de medicamentos⁴⁰.

Los errores de medicación pueden ser cometidos por profesionales de la salud, tales como, médicos, enfermeros, farmacéuticos, así como por los mismos pacientes, acción que se puede generar en el momento de la toma, entrega y receta de medicamentos, generando en la mayoría de los casos complicaciones en los pacientes. Estos errores pueden darse por situaciones tales como interacciones farmacológicas en pacientes polimedcados o bien por errores humanos⁴¹.

La maximización de la seguridad del paciente implica la evaluación permanente de los riesgos asociados a la medicación, con el fin de implementar barreras de seguridad y desarrollar estrategias para reducir el daño que se genera sobre las personas. La seguridad el paciente se entiende como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías que tienen como objetivo minimizar el riesgo de sufrir eventos adversos en el proceso de atención de salud; por lo tanto, la seguridad es una responsabilidad fundamental de los sistemas de salud⁴².

2.10 Estudios clínicos Post comercialización de medicamentos

Una vez aprobada la comercialización de un medicamento, este debe cumplir permanentemente con estudios clínicos que garanticen la seguridad y eficacia del producto durante su vida útil. Los estudios clínicos en medicamentos se componen de 4 fases siendo la fase 4 el estudio clínico post comercialización, este hace referencia al estudio más seguro, donde se observan otros aspectos del tratamiento, como calidad de vida y eficacia en los costos, ayudando a conocer más acerca del medicamento y generando más conocimientos aplicables a futuro⁴³.

Los estudios clínicos post comercialización de un medicamento involucran poblaciones más grandes y períodos más largos de tiempo con respecto a las otras fases en la pre comercialización, donde además se estudia subpoblaciones especiales que pueden presentar un mayor riesgo de efecto adversos, estas sub poblaciones incluyen mujeres embarazadas, niños, y ancianos. Muchos estudios clínicos buscan nuevas formas de detectar, diagnosticar o medir la extensión de una enfermedad, algunos incluso estudian maneras de prevenir el surgimiento de enfermedades⁴³.

La aplicación de la investigación clínica es parte fundamental para el mejoramiento de la calidad y bienestar en general de la sociedad, donde los avances que se obtengan durante la investigación continua, serán de apoyo en el bienestar del paciente generando un mejoramiento en la patología, y su vez esta investigación será aplicable en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades⁴⁴.

Si bien el ensayo fase 4 es el estudio clínico referente a la postcomercialización del producto, es importante mencionar las demás fases precomercialización como parte del entendimiento hasta la fase donde el producto sale al mercado, es por ello que se especifica de manera resumida a continuación.

Tabla 1. Fases de estudios clínicos.

Estadio	Fase	Especificación
Precomercialización	Ensayo fase 1	Se evalúa la seguridad del tratamiento por primera vez, determinan un intervalo de dosificación seguro e identifican los efectos secundarios. Este proceso se desarrolla en un grupo reducido de personas.
	Ensayo fase 2	El medicamento o tratamiento experimental se proporciona a un grupo de personas más amplio para continuar evaluando su seguridad.
	Ensayo fase 3	Se realiza la confirmación de la eficacia farmacológica, vigilan sus efectos secundarios, y se proporciona a grandes grupos de personas para continuar las investigaciones y ser comercializado.
Postcomercialización	Ensayo fase 4	Es el estudio posterior a la comercialización, los cuales se realizan después de que el uso de un tratamiento es aprobado por la FDA, este estudio

		aporta información adicional, incluyendo los riesgos, los beneficios y el uso recomendado del tratamiento o medicamento.
--	--	--

Referencia: elaboración propia con base a la referencia⁴⁵ G.

2.11 Riesgos farmacológicos

Existen varios factores que pueden aumentar el riesgo farmacológico y, por ende, la probabilidad de una reacción adversa, donde se puede nombrar factores hereditarios, enfermedades, edad, embarazo, lactancia y la polimedición. Contribuyendo a que algunas personas sean más propensas a padecer efectos no deseados, así como aquellas que poseen afectaciones de absorción, metabolismo y eliminación de fármacos, aumentado el riesgo farmacológico⁴⁶.

La morbilidad y riesgo de mortalidad generado por efectos adversos de medicamentos no necesarios, errados, por dosis excesivas o insuficientes, así como el no uso de medicamentos correctos en tiempos de medicación excesivos o inferiores a lo indicado. Son algunos de los riesgos farmacológicos que se pueden nombrar los cuales, a su vez, reducen la calidad del tratamiento y generan el incremento de efectos no deseados como reacciones adversas y aumento de la resistencia del agente patógeno⁴⁷.

2.12 Relación riesgo beneficio de los medicamentos

Según la FDA, cuando los beneficios superan el riesgo de un medicamento, esta acción es considerada como suficientemente segura para ser aprobado su uso.

Donde, a pesar de ello, antes de la utilización del medicamento, se debe tomar en consideración los beneficios y riesgos para tomar la mejor decisión⁴⁸.

Las agencias reguladoras encargadas de autorizar la comercialización de un medicamento en el país, son las responsables de la evaluación de la relación riesgo beneficio de los medicamentos, donde de forma continua durante un largo periodo de tiempo va adquiriendo nuevos aspectos de su eficacia, efectividad y seguridad. Donde esta regulación ayuda en el proceso de toma de decisiones, generando mayor transparencia y objetividad⁴⁸.

En términos generales, la relación riesgo beneficio de un medicamento es el balance entre el riesgo y el beneficio que se pueda obtener de la terapia, de manera relativa a otras opciones farmacológicas, incluyendo además la opción de no utilizar ninguna medicación. Desde un punto de vista estrictamente ético, solo los medicamentos con una relación beneficio-riesgo favorable deberán estar disponibles para su uso⁴⁸.

2.13 Farmacovigilancia

Farmacovigilancia es la ciencia relacionada a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado a ellos. Su objetivo principal se basa en detectar los problemas relacionados con los medicamentos, comunicar hallazgos en tiempo adecuado, así como evaluar los riesgos y beneficios contribuyendo en la prevención de los mismos⁴⁹.

Para llevar a cabo la actividad de farmacovigilancia, se debe tomar en consideración información que se obtiene de distintos métodos, como la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas medicamentosas, esta puede ser

notificada por odontólogos, médicos, farmacéuticos, enfermeros, pacientes y otros. También se debe tomar en cuenta la fármaco vigilancia intensiva, la cual se basa en la recolección sistemática y detallada de datos de eventos adversos ocurridos con el uso de determinados medicamentos en la etapa de prescripción⁴⁹.

Otra metodología es la farmacovigilancia activa, donde proporciona datos relevantes de poblaciones y medicamentos en específico. Incluye la vigilancia de acontecimientos relacionados a la prescripción, estudios observacionales epidemiológicos, de cohorte o de casos y controles, y conexión de registros entre diferentes bases de datos. Y, por último, los ensayos clínicos postcomercialización, así como publicaciones de casos en la literatura médica, donde se realiza una evaluación del beneficio/riesgo con la información contenida, tanto del medicamento en cuestión como de las otras alternativas terapéuticas⁴⁹.

Con el resultado del análisis de estas metodologías, se determina la estrategia a seguir en el paciente, brindando una atención individualizada. Puede ser que la ecuación beneficio/riesgo no se modifique o que surja un desbalance lo que llevará a tomar diferentes acciones⁴⁹.

La farmacovigilancia aporta un papel fundamental en la farmacoterapia, aportando herramientas tanto a los profesionales de salud, como a los pacientes para minimizar riesgos durante la ejecución del tratamiento manteniendo una relación directa con la seguridad y la responsabilidad de consumo. Donde se pretende generar una cultura de seguridad en el uso racional de los medicamentos, permitiendo a los pacientes salvaguardar su integridad mientras los consumen, así como inculcar el uso responsable de medicamentos con el fin de aprovechar al máximo sus aportes a mejorar la salud tratando enfermedades o afectaciones⁵⁰.

2.14 Rol del farmacéutico en la farmacovigilancia

El regente farmacéutico desempeña un rol importante en el proceso de farmacoterapia moderna, contribuyendo mediante el manejo de la información en los procesos de farmacovigilancia., donde participa en la identificación, origen y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Siendo un aliado en la atención sanitaria en la resolución efectiva de las diferentes patologías que presente el paciente, siendo el regente en farmacia un puente entre el paciente y el médico tratante⁵¹.

Según la OMS el farmacéutico como profesional de la salud debe notificar RAM como parte de su actividad profesional, aun así, la relación entre la reacción adversa medicamentosa y la medicación administrada sea dudosa. La notificación de sospechas de reacciones adversas debe ser notificada mediante el formulario oficial, correspondiente al país, este debe ser generado por el regente farmacéutico, el cual posee un amplio conocimiento de la medicación, siendo este el más accesible a la población, quien estará vigilante y deberá recopilar la información que pueda presentar el paciente de manera eficaz y completa⁵².

La contribución del farmacéutico en la farmacovigilancia, implica el máximo compromiso con las necesidades del paciente sujeto a una terapia farmacológica, brindando una rápida detección, prevención y resolución de los problemas relacionados a la medicación, logrando resultados terapéutico definidos en la salud el paciente con el fin de mejorar su calidad de vida⁵².

2.15 Rol del farmacéutico en la dispensación de medicamentos

Una de las responsabilidades del farmacéutico es acerca del uso racional de medicamentos, función compartida con otros profesionales, donde el proceso de la

dispensación de medicamentos es la principal fuente para ejercer la función de control de uso adecuado de los medicamentos⁵³.

El rol del farmacéutico en la dispensación de medicamentos tiene como objetivo lograr la disponibilidad de los medicamentos necesarios en el paciente, optimizando el máximo beneficio de la medicación, así como la seguridad y disminución de los costos por consumo de medicamentos. El velar por el uso racional del medicamento, genera factores dentro de la dispensación como brindar el conocimiento al paciente acerca de beneficios y riesgos de la medicación o de las estrategias terapéuticas recomendadas por el prescriptor, así mismo educar al paciente acerca de los riesgos de la automedicación, garantizando el uso racional de la medicación⁵³.

La dispensación farmacéutica es un acto que aporta un valor añadido a la calidad en el proceso farmacoterapéutico, incluyendo la interpretación de la prescripción, médica y la comprobación farmacológica que se ajusta a los conocimientos científicos y normativas vigentes, cumpliendo con las características específicas del paciente, así como el asesoramiento personalizado para cada medicación⁵³.

2.16 Consecuencias de la proactividad de mitigar errores de medicación.

Los errores en la medicación poseen un impacto importante en la salud de los pacientes, generando desde molestias leves a graves con alta morbilidad que pueden prologar situaciones de enfermedad o llevar a la muerte. Los sistemas de medicación incluyen procesos de selección, prescripción, dispensación, validación, administración y seguimiento con la finalidad de evitar errores de prescripción⁵⁴.

El mejorar los sistemas de utilización de los medicamentos y prevenir los errores radica en detectar y analizar los propios errores de medicación que se producen, con el fin de identificar las causas que lo originan y evitar que vuelvan a aparecer. La utilización de la información disponible sobre los errores de medicación, entre sus causas y soluciones, han sido de importancia para la implementación y elaboración de la reducción de riesgos relacionados en la medicación⁵⁴.

La proactividad de la mitigación de errores en la medicación hoy en día se ve facilitada gracias a la implementación de sistemas como la prescripción electrónica y los sistemas informáticos de farmacia, los cuales mejoran la seguridad y reducción de errores incluyendo los de omisión, un ejemplo de ellos es la implementación de la receta electrónica, la cual disminuye los errores de interpretación facilitando la comunicación entre médico, farmacéutico y paciente⁵⁵.

La implementación de estas herramientas ha otorgado un mejor acceso a la información farmacoterapéutica del paciente mejorando el proceso de traspaso de información entre profesionales, reduciendo la probabilidad de errores en la medicación; otorgando además información sobre antecedentes, situación clínica y tratamiento actual del paciente, que facilita la prescripción segura en el punto de atención médica⁵⁶.

2.17 Farmacia comunitaria

Farmacia comunitaria se define como un establecimiento sanitario privado de interés público, regido por las leyes estatales y autónomas de cada país, a cargo de un profesional farmacéutico, que vela por la correcta dispensación, y utilización de los medicamentos, así como cuidar por el cumplimiento de las pautas establecidas por el profesional responsable de la prescripción, tales como médicos, dentistas y podólogos, con quien además coopera en conjunto por el seguimiento del tratamiento

a través de procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo en la seguridad y eficacia de los medicamentos⁵⁷.

Gracias a este establecimiento sanitario se asegura a la población el acceso a los medicamentos y productos sanitarios y a su vez ayuda a los pacientes a el correcto proceso de uso seguro, efectivo, eficiente y responsable, implicándose en la consecución de resultados positivos en la salud del paciente. Siendo un servicio asistencial que cuenta con una alta estima de pacientes y usuarios⁵⁷.

2.18 Atención farmacéutica

La atención farmacéutica se define como la provisión responsable de la farmacoterapia a un paciente con el fin de alcanzar resultados definidos que mejoren o mantengan la calidad de vida del mismo la cual implica la revisión, documentación y supervisión del proceso asistencial proporcionado. Los beneficios de una atención farmacéutica incluyen mejores resultados de salud, calidad de vida y seguridad del paciente⁵⁸.

El ejercicio de la atención farmacéutica es una responsabilidad del farmacéutico con el paciente con el fin de evitar complicaciones medicamentosas. En este proceso, el regente evalúa las necesidades específicas con la medicación del paciente, con el fin de determinar posteriormente problemas relacionados con la farmacoterapia. Inicialmente la atención farmacéutica debe ser brindada a todos los pacientes que son vistos en la farmacia; sin embargo, en la práctica no siempre es posible debido a la limitación de recursos⁵⁸.

El farmacéutico tiene la obligación de brindar información, así como educar al paciente tanto en la elección del medicamento como en su uso seguro y efectivo.

Una elección correcta en el autocuidado puede impedir la evolución de algunas enfermedades o ayudar a que otras se resuelvan más rápidamente, siendo esta conducta cada vez más común a medida que aumenta la variedad de medicamentos seguros y efectivos disponibles en la farmacia, sin necesidad de prescripción médica⁵⁸.

El manejo de la enfermedad mediante la atención farmacéutica debe abordarse desde el enfoque del uso racional o adecuado de medicamentos para tratar la enfermedad. Según la organización Mundial de la Salud, este concepto se define como aquella situación en la que los pacientes reciben medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas con las dosis precisas en referencia a sus características, eso durante un periodo de tiempo adecuado, todo esto con el menor costo posible tanto para el sistema de salud, así como el paciente⁵⁹.

2.19 Recomendación farmacéutica

El profesional farmacéutico recibe en su establecimiento al paciente que requiere de algún consejo farmacéutico por algún problema de salud, donde previamente el regente realiza una entrevista con el fin de obtener información necesaria sobre el estado de salud del paciente, así como información relevante para poder generar recomendaciones farmacéutica⁶⁰.

Dentro el profesional farmacéutico debe tomar en consideración quien realiza la consulta, ya sea el paciente o el cuidador del mismo, obteniendo información como lo es su motivo o razón de consulta de consulta, duración del problema, existencia de otros síntomas asociados al problema de salud. Donde por medio de estas consideraciones el profesional debe evaluar la existencia de contraindicaciones o posibles interacciones que se presente dentro de la medicación a recomendar⁶⁰.

Una vez evaluado el paciente y su caso en específico, el profesional farmacéutico puede asesorar y recomendar algún tratamiento que no requiera receta médica, recomendar algún tratamiento no farmacológico o derivarlo al médico o profesional que pueda solventar sus necesidades. Dentro del oficio farmacéutico es importante el emplear una comunicación asertiva, de manera que la comunicación que se genere con el paciente sea clara y precisa para garantizar que el paciente reciba y comprenda la información proporcionada⁶⁰.

2.20 Seguimiento farmacoterapéutico

Carrillo et al. Mencionan:

El seguimiento farmacoterapéutico (SFT) es parte de las actividades que se realizan en la atención farmacéutica, el cual consiste en monitorizar y evaluar de forma continua la farmacoterapia del paciente con el objetivo más importante de mejorar la calidad de vida respecto a la salud del mismo⁶¹.

El cometido principal del seguimiento farmacoterapéutico es poder detectar problemas relacionados a la medicación, tales como la prevención y resolución de los resultados negativos asociados a la medicación, así como maximizar la eficacia y seguridad de los mismo y, finalmente, participar en la educación del paciente en referencia al uso racional de medicamentos⁶¹.

Para desarrollar el seguimiento farmacoterapéutico, se puede emplear el método Dáder, el cual es adaptable, y ajustable de acuerdo al ámbito asistencial, permitiendo registrar, monitorear y evaluar los efectos de la farmacoterapia del paciente de acuerdo a los problemas de salud que presenta. El método Dáder consta de siete pasos los cuales son oferta de servicio, entrevista inicial, estado de situación del paciente, fase de estudio, fase de evaluación, fase de intervención y entrevistas sucesivas⁶¹.

Otro de los métodos utilizados para el seguimiento farmacoterapéutico es IASER desarrollado por el grupo de investigación en atención farmacéutica del hospital de Doctor Peset de Valencia, enfocado en el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizados, basado en 5 procesos de donde derivan sus siglas como, Identificación de pacientes con oportunidades de mejora en su farmacoterapia (I); Actuación farmacéutica (A); Seguimiento farmacoterapéutico del paciente (S); Evaluación (E) de Resultados de los programas de atención farmacéutica que serán analizados (R). enfocado en la prevención o resolución de errores de medicación, problemas relacionados a medicación o morbilidad terapéutica⁶².

Y, finalmente, el método SOAP, desarrollado por University of California, San Francisco, diseñado para la práctica y enseñanza de la farmacia clínica, orienta el trabajo del farmacéutico. Según sus siglas en inglés SOAP corresponden a: S: Subjetive (subjetivo) O: Objective (objetivo) A: Assessment (evaluación) P: Plan. Este método se basa en la evaluación, plan y seguimiento. Mediante la obtención de datos básicos del paciente, para lograr establecer metas, y alternativas terapéuticas adecuadas para el paciente⁶².

2.21 Diabetes

La diabetes es una enfermedad crónica que se origina cuando el páncreas no produce suficiente insulina o bien cuando el organismo no utiliza eficientemente la insulina que produce, generando a su vez hiperglucemia que trae consecuencias a la salud del paciente; siendo esta una enfermedad compleja que requiere atención médica continua con estrategias multifactoriales de reducción del riesgo más allá del control glucémico. La educación y el apoyo continuos para el autocontrol de la diabetes son herramientas esenciales para prevenir complicaciones agudas y reducir el riesgo de complicaciones a largo plazo⁶².

Durante el desarrollo de la diabetes tipo 2 existen algunos síntomas clave característico de la enfermedad que indican el desarrollo de la enfermedad, algunos de los cuales podríamos nombrar como el aumento de la micción, generado por el aumento de los niveles de azúcar en sangre donde los riñones intentan disminuir los altos niveles de azúcar por medio de la filtración, ocasionando un aumento en la necesidad de orinar frecuentemente y esto a su vez conlleva a otro síntoma como el aumento de sed producto de la pérdida de agua en la orina⁶³.

El aumento del apetito y cansancio excesivo son otros de los síntomas característico que la persona con diabetes puede experimentar, ocasionado por la poca energía que recibe de su dieta diaria, esto debido a que la glucosa pasa del torrente sanguíneo a las células del cuerpo de manera deficiente. La visión borrosa, cicatrización lenta de heridas, hormigueo, entumecimiento o dolor de mano y pies son también síntomas que se presentan frecuentemente⁶³.

El desarrollar la enfermedad diabética puede darse en cualquier persona, pero existen algunos factores característicos que pueden aumentar el riesgo de desarrollar la enfermedad con mayor facilidad, algunos de ellos son⁶³:

- Tener 45 años de edad o más
- Llevar un estilo de vida sedentario
- El sobrepeso o la obesidad
- Distribución de la grasa, el almacenamiento de grasa principalmente en el abdomen, en lugar de las caderas y los muslos, indica un riesgo mayor.
- Seguir una dieta poco saludable
- Tener antecedentes familiares de diabetes
- El síndrome de ovario poliquístico (SOP)

- Antecedentes médicos de diabetes gestacional, enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular
- Prediabetes
- Ser afroamericano, nativo de Alaska, hispano o latino, nativo americano, asiático americano, nativo de Hawái o descendiente de isleños del Pacífico.

La diabetes tipo 2 afecta algunos órganos, tales como el corazón, vasos sanguíneos, riñones, ojos y nervios. Los pacientes con diabetes pueden desarrollar algunas complicaciones producto de la enfermedad diabética, dentro de estas podemos mencionar enfermedades cardíacas, accidentes cerebrovasculares, elevación de la presión arterial y estrechamiento de los vasos sanguíneos⁶⁴.

La prevención de la enfermedad diabética se puede generar con la elección de estilos de vida saludable, por medio del consume de alimentos saludables, aumento de la actividad física, y la pérdida de peso. O bien una vez diagnosticado el paciente el apego y seguimiento de la farmacoterapia es de importancia para obtener una vida digna⁶⁴.

2.22 Tipo de diabetes

De acuerdo con la Asociación Americana de Diabetes, esta enfermedad se clasifica en cuatro tipos según su etiología: Diabetes mellitus tipo 1 (DM1), o también conocida popularmente como diabetes juvenil o diabetes insulino dependiente; se caracteriza por una deficiencia absoluta de insulina, debido a la destrucción de las células beta del páncreas, por autoinmunidad de tipo celular⁶⁵.

Diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es ocasionada por una pérdida progresiva de la secreción de insulina por parte de las células β , generalmente acompañado por un estado de resistencia a la insulina. Esto debido a la insuficiente secreción de insulina para compensar la resistencia de la misma. La DM2 corresponde al 90-95 % de las personas con esta enfermedad e incluye a quienes presentan resistencia a la insulina y que generalmente poseen un déficit relativo (no absoluto) de insulina. Generalmente, las personas que padecen esta enfermedad son diagnosticadas después de varios años de evolución⁶⁵.

Diabetes gestacional, se diagnostica durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, generando un riesgo aumentado de padecer posteriormente DM2. En la mayoría de los casos, esta afección se resuelve después del parto. Además, es importante mencionar que existen otros tipos de diabetes generadas por otras causas como, el síndrome monogénico, las enfermedades pancreáticas, las endocrinopatías, así como las asociadas al consumo de drogas y a otros síndromes genéticos. Existen además otros tipos específicos de diabetes mellitus, como la causada por defectos genéticos de la función de la célula beta, defectos genéticos en la acción de la insulina, enfermedades del páncreas exocrino, endocrinopatías, diabetes inducida por drogas o químicos, infección, entre otras⁶⁵.

2.23 Diagnóstico

El diagnóstico oportuno de la enfermedad diabética es de suma importancia para el paciente, durante este proceso se pueden presentar síntomas que nos pueden ayudar en la detección temprana de la enfermedad, como anterior se mencionó los síntomas pueden ser de variable intensidad como la poliuria, polidipsia, pérdida de peso, visión borrosa, estos síntomas pueden no presentarse en algunos casos. La hiperglucemia va generando daños durante los años sin manifestar síntomas en algunos casos, por ello, es importante el diagnóstico y abordaje precoz de la enfermedad⁶⁵.

El diagnóstico de la diabetes mellitus se realiza mediante la obtención de varios parámetros, tales como; Glicemia en ayunas ≥ 126 mg/dl, glicemia postcarga de 75g de glucosa ≥ 200 mg/dl, A1c $\geq 6,5\%$ y en una persona con síntomas clásicos de hiperglicemia o con una crisis hiperglucémica, una glicemia al azar ≥ 200 mg/dl. En algunos casos donde el paciente no muestra un diagnóstico clínico evidente, es recomendable realizar la prueba de glicemia nuevamente⁶⁵.

La prueba de tolerancia oral a la glucosa (OGTT), según sus siglas en inglés, es una prueba de dos horas que analiza los niveles de glucosa (azúcar) en sangre, dos horas antes y dos horas después de tomar una bebida dulce especial. Esta prueba indica la manera en que tu cuerpo procesa el azúcar normalmente. En la prueba OGTT, la diabetes se diagnostica cuando el nivel de glucosa en sangre es superior o igual a 200 mg/dl a las 2 hora⁶⁶.

El diagnóstico de prediabetes se determina con la presencia de alguno de los siguientes criterios; glicemia en ayunas entre 100 y 125 mg/dl, glicemia postcarga de 75 g de glucosa entre 140 y 199 mg/dl y A1c entre 5,7 y 6,4 %. En este caso, la prediabetes puede ser revertida con cambio en hábitos y estilo de vida⁶⁶.

Para realizar un diagnóstico en pacientes asintomáticos, es necesarios contar con al menos un resultado adicional de glucemia igual o mayor a los valores establecidos, si el nuevo resultado no identifica la presencia de DM, es necesario realizar controles periódicos para realizar un diagnóstico certero. En pacientes asintomáticos, se debe tener en cuenta factores como edad, obesidad, historia familiar, comorbilidades, antes de tomar una decisión diagnóstica o terapéutica⁶⁷.

2.24 Etapas de la DM

La diabetes mellitus es una enfermedad que comprende un proceso de etiologías variadas que comparten manifestaciones clínicas comunes, donde la identificación de la etapa de enfermedad diabética, facilita el plan estratégico para su tratamiento⁶⁷.

Etapa de la Normogluemia se define cuando los niveles de glucemia en sangre son normales pero los procesos fisiopatológicos que conducen a DM ya han comenzado. Toma en cuenta a aquellas personas con alteración potencial o previa de la tolerancia a la glucosa⁶⁷.

La hipergluemia es la etapa cuando los niveles de glucosa en sangre se encuentran por arriba del límite normal. Esta se subdivide en, regulación alterada de la glucosa, incluye la glucemia de ayuno alterada y la intolerancia a la glucosa. Y de ultimo la diabetes mellitus, presentando DM no insulino-requiriente, DM insulino-requiriente para lograr un control metabólico y DM insulino-requiriente el cual es dependiente a la insulina para sobrevivir⁶⁷.

2.25 Prevención de la diabetes

La prevención de la diabetes es un aspecto importante en la vida diaria, donde el control de la glucemia es la característica fundamental en el tratamiento de pacientes con DM, además de la fomentación de un estilo de vida saludable. La prevención de la diabetes se puede dividir en primaria, secundaria y terciaria, donde los aspectos en los que se puede realizar una prevención defectiva son durante el desarrollo de la enfermedad, en la aparición de las manifestaciones crónicas y agudas, así como en las morbilidades conexas⁶⁸.

La prevención primaria se centra en la prevención temprana del desarrollo de la enfermedad diabética, donde se fomentan las Acciones preventivo promocionales en grupos de riesgo, involucrando a la persona, familia y comunidad. Fomentando, así mismo, la implementación de actividad física, acompañada de una dieta saludable para evitar la aparición de las manifestaciones crónicas y las complicaciones agudas⁶⁸.

En la prevención secundaria, el prevenir y disminuir el avance de las manifestaciones crónicas y agudas, es su objetivo principal. Donde además de la buena práctica de una dieta balanceada acompañada de actividad física, se fomenta la educación del paciente, familia, ambiente laboral, así como, alcanzar el control óptimo de la enfermedad. Las manifestaciones crónicas y agudas comprenden afecciones riesgosas, las cuales pueden generar complicaciones en el paciente diabético⁶⁸.

La prevención terciaria, se basa en la prevención de las comorbilidades, donde se pueden desarrollar enfermedades como la hipertensión arterial, el sobrepeso y obesidad y las dislipoproteinemias. La prevención se realiza mediante la implementación en el cambio de estilo de vida, promocionando la actividad física y el empleo de fármacos como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y los bloqueadores del receptor de angiotensina (ARA), estos medicamentos han demostrado la mayor eficacia en la prevención de las alteraciones cardiovasculares. En general, la prevención de la diabetes mellitus independientemente de su estadio, garantiza una mayor sobrevivencia y mejora las condiciones de vida de estos pacientes, brindando un panorama favorable a esta población⁶⁸.

2.26 Tratamiento

Una vez diagnosticado el paciente diabético el tratamiento hipoglicemiante debe ser de suma importancia, donde se debe planificar inicialmente la educación terapéutica e individualizada y grupal que ayuden al paciente a cumplir con el objetivo terapéutico. Generando inicialmente información acerca de la enfermedad, tipo de alimentación recomendada, implementación de la actividad física, tratamiento farmacológico, posibles efectos adversos, así como las complicaciones agudas y crónicas de la diabetes⁶⁹.

El tratamiento hipoglicemiante debe ser individualizado, adaptado a las características específicas del paciente, tomando en cuenta datos como la edad, nivel cultural, comorbilidades que presenta el paciente, apoyos, nivel económico y grado de hiperglicemia, así como años de evolución en la diabetes. Las características del paciente y la información disponible de los fármacos orientaran sobre el más adecuado en cada momento⁶⁹.

2.27 Fármacos hipoglicemiantes

Tabla 2. Características farmacológicas de los hipoglicemiantes.

Grupo farmacológico	Fármacos	Mecanismo de acción
Sulfonilureas	Primera generación <ul style="list-style-type: none"> • Clorpropamida • Tolbutamida • tolazamida segunda generación <ul style="list-style-type: none"> • Glibenclamida • Gliclazida • Glipizida 	Estimulan la liberación de insulina a largo plazo

	<p>Tercera generación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glimepirida 	
Glinidas	<ul style="list-style-type: none"> • Repaglinida 	Estimulan la secreción de insulina.
Biguanidas	<ul style="list-style-type: none"> • Metformina 	Disminuye la resistencia a la insulina y disminuye el glucagón.
Tiazolidinedionas	<ul style="list-style-type: none"> • Glitazonas 	Sensibilizan a la insulina al ser agonistas selectivos del receptor peroxisoma proliferador-activado gamma.
Inhibidores de α -glucosidasa	<ul style="list-style-type: none"> • Acarbosa 	Bloquea la degradación enzimática de carbohidratos complejos en el intestino delgado.
Agonista del receptor GLP-1	<ul style="list-style-type: none"> • Exenatide • Liraglutide • Semaglutide • Albiglutida 	Estimula la secreción de insulina, y regula la liberación de glucagón.

	<ul style="list-style-type: none"> • Lixisenatida • Dulaglutida 	
SGLT-2	<ul style="list-style-type: none"> • Dapaglifozina • Canaglifozina • Canaglifozina • Ertugliflozina 	Inhiben la reabsorción de glucosa en el segmento proximal del túbulo renal
Insulinas	<ul style="list-style-type: none"> • Insulina basal • Insulina prandial 	Unión a los receptores de insulina en células musculares y adiposas, facilitando la absorción de la glucosa e inhibiendo, simultáneamente, la producción hepática de glucosa.
Inhibidores de la DPP-4	<ul style="list-style-type: none"> • Sitagliptina • Saxagliptina • Linagliptina • Alogliptina 	Estimula la secreción de insulina, y regula la liberación de glucagón

Referencia: elaboración propia, 2023.

El tratamiento y cuidado de la diabetes tiene por objetivo tener bajo control los niveles de glucosa en la sangre. Una vez diagnosticada la diabetes, es necesario

seguir un control adecuado de la patología, sobre todo en referente al tratamiento farmacológico. El tratamiento farmacológico para la DM2, también llamados hipoglucemiantes, son los fármacos para tratar esta afección, donde se puede mencionar algunos de ellos, estos se encuentran en los siguientes grupos principalmente: sulfonilureas, glinidas, biguanidas, tiazolidinedionas, inhibidores de α -glucosidasa, agonista del receptor GLP-1, SGLT-2, insulinas e inhibidores de la DPP-4⁷⁰.

“Las sulfonilureas son secretagogos de insulina, inhiben los canales de potasio sensibles a ATP y promueven la liberación de insulina a largo plazo. Estas generalmente, se administran en combinación con biguanidas como metformina, lo cual incrementa la efectividad terapéutica”. Las sulfonilureas se pueden utilizar como monoterapia o en conjunto con otros hipoglucemiantes orales, estos fármacos están aprobados como tercera o cuarta línea en el abordaje farmacoterapéutico en pacientes con diabetes tipo 2⁷⁰.

El grupo farmacológico sulfonilurea se clasifica en 3 generaciones, las de primera generación compuestas por clorpropamida, tolbutamida y tolazamida, actualmente esta generación no se utiliza debido a sus efectos adversos, también se cuenta con las de segunda generación como glipizida, glibenclamida y gliclazida y, por último, la tercera generación compuesta por glimepirida⁷¹.

La acción farmacológica de la sulfonilurea se genera cuando la droga se une a un receptor de sulfonilurea, por lo que requiere de una célula beta funcionante para poder actuar. Los receptores SU-1 se localizan en las células beta pancreática y los receptores SU-2A y B se localizan en el músculo cardíaco y en el músculo liso vascular de arterias coronarias, donde su mecanismo de acción se basa en la liberación de insulina preformada y almacenada en la célula beta a la circulación, mediante estímulos desencadenantes⁷¹.

Las glinidas estimulan la secreción de insulina durante la primera fase de su liberación por un mecanismo similar al de las sulfonilureas, al unirse y bloquear a los KATP, despolarizando la membrana y favoreciendo la liberación de insulina vía la apertura de canales de calcio dependientes de voltaje, llamadas secretagogos⁷².

Un ejemplo de glinidas es la repaglinida, esta se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal, produciendo un aumento rápido de la concentración plasmática de la sustancia activa. Este fármaco está indicado en adultos con diabetes mellitus tipo 2 cuya hiperglucemia no puede seguir siendo controlada satisfactoriamente por medio de dieta, reducción de peso y ejercicio, y se puede utilizar en monoterapia o concomitantemente con metformina⁷².

Las biguanidas se encargan de sensibilizar a la insulina que a su vez disminuye la hiperglucemia sin estimular la producción de insulina, por medio de la supresión de la gluconeogénesis al inhibir la enzima glicerol-fosfato-deshidrogenasa, que es la responsable de convertir el glicerol fosfato en dihidroxiacetona fosfato, impidiendo la participación del glicerol a la gluconeogénesis. Además, activa la proteína cinasa dependiente de adenosín monofosfato (AMPK), que inhibe la producción hepática de glucosa⁷³.

La metformina es una de las biguanidas más conocidas y utilizadas, recomendada en la primera línea de elección para tratar la diabetes mellitus, este fármaco se puede utilizar ya sea en monoterapia o en combinación con otro hipoglicemiante, donde posee además ventajas como, un precio accesible, seguridad clínica, bajo riesgo de hipoglucemia y buen perfil cardiovascular. La metformina disminuye la hemoglobina glicosilada (HbA1c) hasta en un 1-2% en dependencia del paciente⁷³.

Las tiazolidinedionas (TZD) o glitazonas sensibilizan a la insulina al ser agonistas selectivos del receptor peroxisoma proliferador-activado gamma (PPAR γ), un receptor de la membrana nuclear que se expresa principalmente en adipocitos. Su

mecanismo de acción preciso y sus efectos metabólicos aún no son completamente claros. El PPAR γ está involucrado en la diferenciación de adipocitos y en la captura y almacenamiento de ácidos grasos⁷³.

La eficacia clínica antidiabética de las glitazonas es moderada, cuando este fármaco se administra en monoterapia, se disminuye la HbA1c entre 0,5 y 1,4%, motivo por el cual no se prescriben como antidiabéticos de primera o segunda línea. Su indicación está limitada a casos de intolerancia a otros antidiabéticos, pacientes con alto riesgo de sufrir hipoglucemia, con resistencia tisular a la insulina, o en caso de hígado graso e ictus reciente⁷³.

Otro grupo antidiabético son los inhibidores de α -glucosidasa, como, por ejemplo, la acarbosa, el cual se caracteriza por que bloquean la degradación enzimática de carbohidratos complejos en el intestino delgado, disminuyendo la glucosa postprandial y mejorando el control glucémico sin riesgo de aumento de peso o hipoglucemia; además, se ha observado que reduce las concentraciones de triglicéridos. Este medicamento tiene la ventaja de su relativa seguridad, además de presentar poca tolerabilidad a nivel gastrointestinal, y posee un alto costo, esto influye enormemente en su uso. Acarbosa está indicada en adultos y adolescentes mayores de 18 años, para el tratamiento de la diabetes mellitus no insulino-dependiente cuando con dieta y ejercicio no se puede controlar la glucemia. Acarbosa se puede administrar en combinación con metformina, sulfonilurea o insulina⁷⁴.

El agonista del receptor GLP-1 es una hormona incretina, componente esencial de la homeostasis normal de la glucosa. Induce la secreción de insulina dependiente de glucosa y regula la liberación de glucagón, reduciendo la hiperglucemia. Por otro lado, los inhibidores de DPP-4 son moléculas pequeñas que incrementan el efecto de GLP-1 y el péptido insulínico dependiente de glucosa, lo que aumenta la secreción de insulina dependiente de glucosa y suprime la secreción

de glucagón. Estos fármacos son relativamente nuevos entre los demás medicamentos hipoglicemiantes⁷⁵.

Esta categoría de fármacos está compuesta por 6 fármacos GLP-1, como: exenatida, liraglutide, semaglutide, albiglutida, lixisenatida y dulaglutida, donde albiglutida no se encuentra disponible comercialmente. Los agonistas del receptor GLP-1 poseen importancia clínica tanto en la reducción de la glucemia en ayunas como en la posprandial, esto mediante un aumento en los niveles de insulina de forma dependiente de glucosa y una disminución en los de glucagón⁷⁵.

Los iDPP-4 son medicamentos hipoglicemiantes, que inhiben la enzima que bloquea el péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP1), haciendo que este se acumule y se mantenga más tiempo en el organismo, este fármaco se administra tanto en ayunas como posprandial, presenta una potencia similar al resto de hipoglicemiantes con un descenso medio de la HbA1c (hemoglobina glucosilada) de entre el 0,5 y el 0,79%. Con algunas ventajas tales como no genera hipoglucemia, no modifica el peso corporal, presenta buena tolerancia, carecer prácticamente de efectos gastrointestinales y considerarse como fármacos seguros con pocos problemas de toxicidad⁷⁶.

Algunos de los fármacos pertenecientes al grupo de los inhibidores DPP-4 son sitagliptina, saxagliptina, linagliptina y alogliptina. Estos fármacos pueden ser utilizados en monoterapia o en combinación con otros hipoglicemiantes, su administran es por vía oral, su reducción de los valores de glucosa en sangre se da tanto en ayunas como posprandiales, con un descenso medio de la HbA1c (hemoglobina glucosilada) de entre el 0,5 y el 0,79%⁷⁶.

Otro hipoglicemiante importante son los inhibidores de cotransportador sodio glucosa (iSGLT-2), con su mecanismo de acción donde inhiben la reabsorción de glucosa en el segmento proximal del túbulo renal. El SGLT-2 se expresa en los túbulos renales proximales y es responsable de la mayor parte de la reabsorción de glucosa filtrada del lumen tubular. Gracias a la inhibición de los cotransportadores sodio glucosa, se promueve la glucosuria y la natriuresis, lo cual contribuye en una amplia gama de beneficios metabólicos, como la reducción de la HbA1c, el peso corporal, la presión arterial sistólica (PAS) y la albuminuria⁷⁷.

Algunos de los fármacos que conforman el grupo SGLT-2 son, dapaglifozina, canaglifozina, empagliflozina y ertugliflozina. Según la Asociación Americana de Diabetes y de la Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos se recomienda el uso de inhibidores de SGLT-2 como terapia de segunda línea después de la metformina, específicamente en pacientes con ECV establecida⁷⁷.

Y, por último, pero no menos importante, las insulinas son otro grupo de fármacos hipoglicemiantes, donde se dispone de insulinas basales, prandiales y mezclas, con acción ultrarrápida, rápida e intermedia. Con inicios de acción variados, así como picos máximos y duración de acción distintos. La insulina basal en condiciones fisiológicas se segrega siguiendo patrones diferentes, con el objetivo de mantener la homeostasis de la glucosa en estado de ayunas, mientras que la insulina prandial secreta insulina en respuesta a la ingesta de alimentos⁷⁸.

Dentro de su mecanismo de acción, las insulinas son una hormona polipeptídica anabólica producida por las células β de los islotes pancreáticos, la cual juega un papel primordial en la regulación del metabolismo, donde actúa promoviendo el paso de la glucosa a través de la membrana plasmática de las células blanco. Una vez que la insulina se une al receptor, activando su autofosforilación, este

recluta una serie de proteínas con lo cual se propaga corriente abajo la señal y con ello ejerce un efecto regulador de la glucosa ⁷⁹.

2.28 Eventos adversos en medicamentos

Los eventos adversos en un medicamento (EAM) se definen como aquel evento adverso o suceso desfavorable, evidenciado en el paciente que puede detectarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos. La información disponible y recopilada que se relaciona con la descripción clínica, entre ellos signos y síntomas de eventos adversos que se relacionan con la administración de un fármaco, en algunos casos, es desconocida o no está suficientemente documentada, esta causa se denomina señal, término el cual se define como un aviso sobre la existencia de algún evento indeseable en relación al uso de un medicamento⁸⁰.

Los EAM pueden generar daños resultantes de la administración del fármaco, resultante de interacciones medicamentosas, errores de prescripción, reacciones por suspensión de medicamentos. Estas reacciones adversas se clasifican en varias categorías según su estado; inicialmente podemos mencionar las reacciones adversas de tipo A, las cuales son las más frecuentes dentro de la clasificación, con la ventaja de que no suelen ser graves, estas están relacionadas con la dosis administrada. En la segunda posición se encuentra el tipo B, estas son menos frecuentes, pero más graves, son independientes a la dosificación y son menos esperadas⁸¹.

Como tercera clase, se tiene el tipo C, estas se producen como consecuencia de la administración de tratamientos prolongados y continuos, son conocidas y predecibles y se dan por mecanismos adaptativos celulares. Y como última clase, se encuentra la reacción adversa tipo D, que aparecen tiempo después de haber suspendido la medicación en los pacientes⁸¹.

2.29 Reacciones adversas en hipoglicemiantes

Propiamente con los fármacos sulfonilureas, se puede mencionar algunos efectos no deseados con respecto a esta familia de medicamentos. A nivel endocrino puede generar hipoglucemia, a nivel digestivo náuseas y vómitos entre otros síntomas, a nivel hematológico discrasia sanguínea, leucopenia, así como a nivel hepático el aumento de transaminasas y fosfatasa alcalina. En algunos casos, rara vez se puede generar reacciones alérgicas cutáneas y otros síntomas como cefalea, mareos y visión borrosa. Este grupo de medicamentos carece de durabilidad y se asocia con aumento de peso⁸².

La metformina presenta algunos efectos adversos frecuentes como lo son las alteraciones gastrointestinales frecuentes con el consumo de la misma, tales como diarrea, vomito, náuseas y molestias abdominales. Estos síntomas son dados debido a la acumulación del fármaco en los enterocitos del intestino delgado, estos síntomas en la mayoría de los casos son leves y transitorios y están asociados a la dosis ingerida. Una recomendación para reducir la incidencia de las reacciones adversas en la metformina es el consumo del medicamento con alimentos⁸³.

Se ha asociado el uso de metformina a un incremento en el riesgo de desarrollar acidosis láctica, una reacción poco frecuente pero peligrosa. Otro de los efectos adversos que se pueden producir por consumo de metformina es la disminución progresiva de vitamina B12⁸³.

Con respecto a los medicamentos iDPP-4, según estudios realizados, se ha evidenciado un perfil de tolerancia bueno, donde lo efectos adversos no presentan un mayor riesgo de sufrir alteraciones gastrointestinales, así como reacciones cutáneas o síntomas gripales. De igual forma, no evidencia un incremento de peso ni riesgo de hipoglucemia. Es importante destacar que los pacientes con tratamiento de iDPP-4 poseen u mayor riesgo de infección como nasofaringitis e infecciones del tracto urinario⁸⁴.

Los medicamentos GLP-1 poseen efectos adversos gastrointestinales al igual que otros medicamentos hipoglucémicos, la intensidad de los efectos adversos suele ser leve a moderado y aparecen en las primeras semanas de tratamiento. Una recomendación para minimizar estos efectos es la regulación de la dieta con una alimentación baja en grasa y poco copiosa, así como el aumento de la ingesta de agua. Los GLP-1 poseen un bajo riesgo de hipoglicemia dado su mecanismo de acción, siempre y cuando el fármaco no se administre en combinación con fármacos asociados a mayor riesgo de hipoglucemias como sulfonilureas e insulina o si se toma alcohol⁸⁵.

El grupo terapéutico iSGLT-2, dentro de los efectos adversos reportados se puede destacar casos de cetoacidosis complicada con encefalopatía con el consumo de dapaglifozina, daño o insuficiencia renal aguda, infecciones urinarias, balanopostitis, candidiasis vulvovaginal, disuria, y mareos⁸⁶. Dentro del grupo farmacológico insulinas existen también efectos adversos importantes a tomar en cuenta durante su uso, esto gracias a que la insulina es un agente reductor de la glucemia muy potente, asociado a un mayor riesgo a desarrollar hipoglucemias, aumento de peso, constituyendo un factor limitante para el cumplimiento de las metas glucémicas⁸⁷.

2.30 Manejo y prevención de hipoglicemias

La hipoglicemia en pacientes diabéticos es una complicación que se podría presentar, donde el manejo y prevención es importante para evitar episodios graves. Según la American Diabetes Association (ADA), marca un valor de alerta cuando la glucemia es menor a 70 mg/dL y considera que una hipoglucemia es clínicamente importante cuando los valores son inferiores a 54 mg/dL. La hipoglicemia una vez que se genera puede presentar síntomas como temblores, palpitaciones, diaforesis, palidez, hormigueo, ansiedad, hambre, náuseas, debilidad o sueño; además de síntomas neurológicos como mareos, debilidad, delirio, confusión, visión borrosa, dolor de cabeza, entre otros⁸⁸.

La prevención de la hipoglicemia debe realizarse de manera individualizada para reducir su riesgo, tomando en cuenta factores como tipo de tratamiento administrado, farmacocinética del fármaco como complemento a la toma de decisiones. Los pacientes como un potencial riesgo de sufrir hipoglicemia requieren de un seguimiento continuo, fomentando planes de dieta y ejercicio, monitorizando los niveles de glucosa periódicamente⁸⁸.

En la prevención de hipoglicemias graves, se debe incluir medidas como la educación al paciente, brindando información sobre los factores de riesgo y la modificación de las pautas de tratamiento. La hipoglicemia puede causar daño a la persona con diabetes o a terceras personas, especialmente caídas o accidentes mayores⁸⁸.

El tratamiento en casos de hipoglicemia es importante como método inicial para lograr revertir el efecto negativo. En caso de hipoglicemia leve a moderada donde el paciente puede recibir tratamiento vía oral, se recomienda la ingesta de 20 gramos de hidrato de carbono de absorción rápida, equivalentes a la administración de cuatro cucharadas de azúcar en 200cc de agua o 200cc de jugo de fruta azucarado, monitorizando durante 15 minutos, si persiste la sintomatología repetir el procedimiento⁸⁹.

En caso de hipoglicemia severa, donde el paciente presenta compromiso de conciencia, se requiere de ayuda médica, donde se realiza la administración de glucagón 1mg por vía subcutánea o intramuscular, mejorando la situación clínica en 15 min. Independientemente del grado de hipoglucemia que se presente, una vez recuperado el paciente debe recibir 25 gr de hidratos de carbono complejos y analizar las causas de la hipoglucemia para su corrección⁸⁹.

2.31 Guías o algoritmos internacionales para diabetes

Con base en la Asociación Estadounidense de Endocrinología Clínica, AACE según sus siglas en inglés, en referencia a la última actualización del algoritmo integral de control de la diabetes tipo 2 del 2023, brinda información visual concisa en forma de algoritmos como material de apoyo para el personal profesional de la salud como toma de decisiones clínicas para el control de la diabetes mellitus tipo 2 y comorbilidades, así como complicaciones asociadas, donde se incorporan terapias y diferentes enfoques de manejo basadas en las versiones anteriores de algoritmos alineada a la última actualización del 2020 de la guía práctica clínica basada en evidencia de AACE⁹⁰.

Dentro de la información de la AACE, se dispone de un algoritmo para prediabetes, elaborado con el objetivo de prevenir la progresión de la enfermedad diabética (anexo 3), además del algoritmo para el control glucémico desarrollada para el tratamiento de la DM con objetivos individualizados según el paciente diabético, donde toma en cuenta características asociadas a cada individuo (anexo 4), así como la adicción de una terapia insulínica (anexo 5), proporcionando información acerca de características como la pérdida de peso como efecto secundario en algunos hipoglicemiantes (anexo 6), además de información referente a perfiles de antidiabéticos en general (anexo 7)⁹⁰.

Según de American Diabetes Association (ADA), en el enfoque farmacológico para el tratamiento glucémico estándar de diabetes mellitus tipo 2, incluye las recomendaciones de práctica clínica actuales de la ADA, la cual tiene como objetivo proporcionar los componentes del cuidado de la diabetes, brindado información general del tratamiento, pautas y herramientas para evaluar la calidad del cuidado (anexo 8)⁹¹.

2.32 Nombres comerciales de hipoglicemiantes que se comercializan en el país

A nivel nacional, se cuenta con una gran variedad de medicamentos antidiabéticos disponibles para tratar la enfermedad de la diabetes, comercializados a nivel privado como en el área de salud pública; donde se puede nombrar algunos hipoglicemiantes disponibles en Costa Rica. Inicialmente se puede nombrar una de las familias de fármacos comúnmente utilizada y la cual se encuentra como tratamiento de primera elección como lo son las biguanidas, su nombre comercial Metformina o Glisulin, utilizada en combinación o monoterapia estando disponible a nivel privado y en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)⁹².

La metformina o glisulin se puede encontrar en sus presentaciones de 500, 850, 1000mg, seguido de ello, se encuentra las sulfonilureas como por ejemplo la Glibenclamida de 5mg, Diamicon MR 60mg con su principio activo gliclazida, Amaryl (Glimepirida) de 2 y 4mg, Glicazet (metformina + glibenclamida) y Diamenil G (metformina + glimepirida), cabe destacar que la CCSS ofrece solamente metformina de 500mg, glibenclamida 5mg y gliclazida 80mg⁹².

Otro hipoglicemiante disponible son los IDPP-4 como Januvia® según su principio activo sitagliptina, este medicamento en Costa Rica es usado como monoterapia, y en combinación con metformina se cuenta con el medicamento Janumet®. Galvus® (vildagliptina) es un hipoglicemiante utilizado como monoterapia donde también se dispone de terapia combina con el nombre de Galvus Met® en combinación con metformina. Otro IDPP-4 es Trayenta (linagliptina), un hipoglicemiante de origen reciente en presentación como monoterapia y en combinación con su nombre comercial Trayenta Duo®, combinado con Metformina, estos fármacos son inhibidores altamente selectivos, competitivos, y reversible del DPP-4⁹².

Exenatide es un agonista de los receptores GLP- 1, fármaco utilizado para el tratamiento de la DM2, donde en el mercado nacional se encuentra con el nombre comercial Byetta®, este fármaco es administrado vía subcutánea y es utilizado en monoterapia y en combinación con otros hipoglicemiantes. Dentro de este grupo terapéutico se encuentra Saxagliptina con su nombre comercial Kombiglyze XR, medicamento combinado con metformina, medicamento de administración oral con alta selectividad, y potencia⁹².

Dentro del grupo de insulino terapia, a nivel nacional se cuenta con presentaciones comerciales como la insulina basal NPH Humulina® e insulina detemir como Levemir® ambas de acción prolongada, así como insulina pradiál, donde comercialmente se encuentran como, Lispro (Humalog®), Aspart (NovoRapid®), Glulisina (Apidra®) de acción rápida y Humulina regular de acción intermedia. Otro tipo de insulina es la glargina que se encuentra en el mercado como Lantus®, Toujeo®, y también se dispone de presentaciones premezcladas como Humalog® Mix, NovoMix®, entre otras⁹³.

2.33 Interacción medicamentosa de hipoglicemiantes

Las interacciones medicamentosas en hipoglicemiantes es un proceso por medio del cual se da modificaciones del fármaco en presencia de otro fármaco o sustancia que altera su composición. Existen varios procesos que pueden generar alguna interacción ya sea a nivel de absorción, excreción y distribución metabólica del medicamento conocido como interacción farmacocinética. Otra interacción medicamentosa puede generarse por medio de una interacción farmacodinámica, donde los niveles plasmáticos de fármaco están intactos pero la eficacia farmacológica se modifica⁹⁴.

La vía metabólica se ve afectada en la interacción medicamentosa de dos fármacos, donde se da como resultado el incremento o disminución del nivel plasmático de uno o ambos fármacos. Dentro de los mecanismos de interacción farmacocinética, se encuentra el metabolismo oxidativo mediante el sistema enzimático CYP (es en el que más se basan las interacciones), interacción con el transportador de fármacos P-glicoproteína, unión a la proteína plasmática alterada, la absorción, la inhibición o inducción de enzimas hepáticas degradantes y la excreción⁹⁴.

La metformina es un hipoglicemiante de uso común y de primera línea de tratamiento en la diabetes, esto debido a su eficacia clínica y poca incidencia de efectos adversos, donde su tasa de eliminación está determinada por la función renal, y por consiguiente todo fármaco que afecte la función renal va a alterar el aclaramiento de la metformina e incrementar sus efectos adversos, donde uno de los principales son la acidosis láctica. En el caso de la glibenclamida una sulfonilurea al ser administrada junto con estatinas se incrementa su concentración plasmática hasta en un 20% debido a que ambos medicamentos son metabolizados por CYP344, incrementando el riesgo de hipoglicemia⁹⁴.

La administración conjunta de tiazolidinedionas y antiinflamatorios no esteroideos o sulfonilurea genera el incremento de la retención de líquido y sal, esto a pesar que las tiazolidinedionas ya por si solas generan retención de líquido y sal este efecto se incrementó en conjunto con estos medicamentos. Los iDPP-4 y los análogos del péptido-1 similar al glucagón su interacción más frecuente es con las sulfonilureas que incrementa el riesgo de hipoglucemia, incluso se recomienda que durante la toma concomitante de GLP-1 con glibenclamida esta última reduzca su dosis a la mitad. Los inhibidores de cotransporter-2 de sodio-glucosa (SGLT-2)⁹⁴.

Se ha evidenciado que los diuréticos tiazídicos son los fármacos que más interactúan con los antidiabéticos orales, ocasionando una disminución en su eficacia, al incrementar la resistencia a la insulina y elevar los valores plasmáticos de glicemia, todo esto ocurre por disminución del potasio. Además, el uso de glucocorticoides que es comúnmente utilizado en pacientes con enfermedades reumáticas, produce un efecto negativo en el metabolismo de la glucosa, generando un incremento de peso en el paciente, deben ser administrados con precaución en pacientes con obesidad⁹⁴.

Según un estudio de la OMS, hace referencia a las interacciones medicamentosas que se presentan en tratamientos con el uso concomitante de fluoxetina y metformina donde se puede generar una interacción moderada aumentando la potencia del antidiabético pudiendo ocasionar complicaciones, al igual que el uso concomitante de risperidona y metformina, la cual reduce la eficacia del antidiabético por lo cual puede ocasionar alteraciones en los niveles de glucemia por lo que se requiere de ajustes en la dosis⁹⁵.

2.34 Comunicados de seguridad en hipoglicemiantes emitidos por la FDA

Los comunicados de seguridad en fármacos emitidos por la FDA, tienen como objetivo brindar información importante a pacientes y profesionales de atención médica sobre nuevos problemas de seguridad de los medicamentos que están tomando o recetando, esto con el fin de que puedan tomar decisiones más informadas sobre el tratamiento⁹⁶.

En agosto del 2018, se realiza un comunicado por parte de la FDA referente a casos de infección poco frecuente pero grave de los genitales y el área que los rodea en pacientes que consumen Inhibidores del cotransportador para la diabetes tipo 2, llamados inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Esta

infección genital llamada fascitis necrosante del periné, o también conocida como gangrena de Fournier, generó una nueva advertencia acerca de este riesgo que como medida preventiva se implementó el agregar información referente en la información farmacológica de estos medicamentos, así como en la guía del medicamento del paciente⁹⁷.

Con base en nuevos datos de dos estudios clínicos CANVAS Y CANVAS-R, la FDA en el 2017, ha emitido un comunicado de seguridad donde llega a la conclusión de que el medicamento Canaglifozina utilizado para el tratamiento de diabetes tipo 2 como por ejemplo Invokana, Invokamet e Invokamet XR, ocasiona un riesgo mayor de sufrir amputaciones en pies y piernas. Por tanto, como medida de advertencia se agreguen nuevas advertencias a las etiquetas del medicamento Canaglifozina, incluyendo el más destacado Recuadro de advertencia, para describir este riesgo. La conclusión se toma en base a que los estudios realizados previamente evidenciaron que las amputaciones de piernas y pies ocurrieron con aproximadamente el doble de frecuencia en los pacientes tratados con Canaglifozina, en comparación con los tratados con un placebo, el cual es un tratamiento inactivo⁹⁸.

En diciembre de 2016, como resultado de una actualización de la revisión en base a estudios epidemiológicos que evalúan el riesgo de cáncer de vejiga en pacientes tratados con pioglitazona, la FDA ha llegado a la conclusión de que el uso de pioglitazona, medicamento para la diabetes tipo 2 comercializados en algunos lugares como, Actos, Actoplus Met, Actoplus Met XR, Duetact, Oseni, puede estar vinculado con un aumento del riesgo de cáncer de vejiga. Las etiquetas de medicamentos que contienen pioglitazona ya contienen advertencias acerca de este riesgo, debido a que en años anterior ya se había emitido un comunicado de advertencia, por lo que la FDA implementa una actualización a las etiquetas para describir los estudios adicionales que se evaluaron⁹⁹.

La FDA en junio del 2016, refuerza las advertencias relacionadas con el riñón para los medicamentos para la diabetes como, Canaglifozina (Invokana, Invokamet) y Dapaglifozina (Farxiga, Xigduo XR), esto con base en reportes relacionados con los riñones, donde se implementa la actualización de las etiquetas de los medicamentos, incluyendo información acerca de lesiones renales agudas, así como la implementación de recomendaciones para minimizar el riesgo. Esta afección puede generar que los riñones dejen de funcionar, ocasionando que los niveles peligrosos de desechos se acumulen en el cuerpo¹⁰⁰.

La actualización de las advertencias relativas al uso de la metformina, una medicina para la diabetes, en ciertos pacientes con una función renal deteriorada, fue emitido en abril de 2016 por parte de la FDA, donde se exigen cambios en las recomendaciones para los medicamentos antidiabéticos que contiene metformina, esto con el fin de ampliar el uso del fármaco en ciertas personas con función renal deteriorada, esta decisión se toma con base en el análisis de numeroso estudio médicos sobre la seguridad en el uso de la metformina en pacientes con problemas de funcionamiento renal de leve a moderado¹⁰¹.

Por lo que la FDA exige un cambio de la medición de la función renal en el etiquetado de información farmacológica que se usa para determinar si un paciente puede o no utilizar el medicamento. Por lo que los profesionales de la salud deben acatar las recomendaciones más recientes al momento de recetar medicamentos que contienen metformina a pacientes con una función renal deficiente¹⁰¹.

En abril del 2016, la FDA agrega advertencias acerca del riesgo de insuficiencia cardiaca a las etiquetas de los medicamentos para diabetes tipo 2 que contengan Saxagliptina y alogliptina, estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de insuficiencia cardiaca en pacientes que ya poseen alguna enfermedad cardiaca o

renal, ocasionando como resultado que el corazón no sea capaz de bombear suficiente sangre para cumplir con las necesidades del cuerpo. Como medida, esta medida se tomó gracias a la evaluación de dos estudios clínicos grandes realizados en pacientes con enfermedad cardíaca. Como medida preventiva la FDA implementó el agregar nuevas Advertencias y Precauciones a las etiquetas de los medicamentos que contienen Saxagliptina o alogliptina para informar sobre un aumento potencial del riesgo de insuficiencia cardíaca¹⁰².

La FDA en mayo del 2015 emitió un comunicado de seguridad, advirtiendo sobre el riesgo de presentar cetoacidosis con inhibidores de SGLT2, donde según la base de datos del sistema de notificaciones de eventos adversos del 2013 al 2015 se habían reportado 73 casos de cetoacidosis en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 tratados con inhibidores de SGLT2, donde todos ellos requirieron de hospitalización o tratamiento en un servicio de urgencias. Además de la detección de casos con infecciones sanguíneas e infecciones renales potenciales que inicialmente se manifiestan como infecciones de tracto urinario, debido a esto se inició con la implementación de agregar nuevas advertencias y precauciones en las etiquetas de todos los iSGLT2, incluyendo un seguimiento especializado de recopilación de información adicional durante un periodo de 5 años¹⁰³.

2.35 Estudios clínicos y preclínicos en hipoglicemiantes

Uno de los medicamentos con estudios clínicos a largo plazo para evaluar su eficacia y seguridad es Ozempic con su principio activo semaglutide, los cuales se basan en cinco estudios pivotaes fase III, aleatorizados, paralelos y multicéntricos, llamados SUSTAIN 1,2,3,4,5. Dentro de la evaluación de la seguridad se tomaron en cuenta de igual forma 2 estudio japoneses nombrados estudios 4091 y 4092¹⁰⁴.

El ensayo clínico donde se evaluó la seguridad cardiovascular a largo plazo en pacientes con diabetes tipo 2, fue en el estudio SUSTAIN 6, el cual es un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Este estudio Incluyó pacientes con riesgo cardiovascular elevado con edad ≥ 50 años y evidencia de enfermedad cardiovascular o edad ≥ 60 años y evidencia subclínica de enfermedad cardiovascular con al menos 1 factor de riesgo cardiovascular, así como presentar valores de HbA1c basal $\geq 7,0\%$ ¹⁰⁴.

El estudio SUSTAIN 6 incluyó un total de 3.297 pacientes de ellos 826 y 822 pacientes recibieron 0,5 mg y 1 mg de SEMA, respectivamente y 1.649 recibieron placebo, con o sin tratamiento antidiabético estándar asociado. El tiempo medio de seguimiento fue de 2 años un total de 104 semanas. La edad media fue de 64,6 años, siendo el 49% de ellos mayores de 65 años, el 61% hombres y el 83% de raza blanca. La HbA1c media al inicio fue de 8,7%. Dentro de los resultados de seguridad se evaluaron eventos adversos de interés como hipoglucemias, reacciones adversas gastrointestinales, retinopatía diabética, entre otros¹⁰⁴.

Con respecto a los eventos hipoglucemiantes, estos no se presentaron de manera grave cuando se utiliza en monoterapia semaglutide. En cambio, al utilizar semaglutide junto con sulfonilureas o insulinas, se registraron algunos eventos hipoglicemiantes en combinación, a pesar de que se evidenciaron en poca medida en un 0,1% de los sujetos, 0,001 episodios/paciente/año, si se debe de tomar en cuenta. En las alteraciones gastrointestinales predominaron síntomas como náuseas, vómitos y diarrea, estos son los efectos adversos más frecuentes de los análogos del GLP-1, siendo generalmente de corta duración. Los pacientes con mayor exposición a semaglutide, aquellos pacientes con peso corporal e IMC bajos, mujeres y asiáticos presentaron más efectos adversos gastrointestinales que aquellos con una menor exposición al fármaco¹⁰⁴.

La retinopatía diabética es otro de los eventos adversos reportados durante el estudio clínico, las complicaciones asociadas a la retinopatía diabética (RD) se llevó a cabo en el estudio cardiovascular y no en los estudios en fase III. Esta complicación ocurrió con mayor frecuencia en pacientes tratados con semaglutide a comparación con los que utilizaron placebo, con valor de 3% y 1,8% respectivamente, siendo estos valores una diferencia significativa. Algunos de los factores asociados a los pacientes que presentaron una retinopatía diabética son el tiempo de la enfermedad diabética (17,53 años), valores basales elevados de HbA1c (9,37%), tratamiento basal con insulina (75,9%) y retinopatía diabética previa (83,5%)¹⁰⁴.

El objetivo principal del estudio SUSTAIN 6, fue demostrar la no inferioridad de semaglutide frente a placebo con respecto a eventos cardiovasculares mayores, tales como, muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio no mortal e ictus no mortal (MACE). Los resultados del estudio evidenciaron variables como muerte cardiovascular HR 0,98, infarto de miocardio no mortal HR 0,74 e ictus no mortal de HR 0,61. La diferencia encontrada en la variable MACE fue principalmente debida a una reducción de los eventos infarto de miocardio no mortal y al ictus no mortal, que contribuyeron al efecto global favorable de SEMA. Este estudio evidencia la no inferioridad de semaglutide frente a placebo en términos de eventos cardiovasculares mayores¹⁰⁵.

La evaluación de semaglutide de igual forma se investigó en el estudio PIONEER 6, donde se incluyeron 3183 pacientes con DM2 y alto riesgo cardiovascular con enfermedad cardiovascular establecida o enfermedad renal crónica. Dentro de los resultados obtenidos se demostró en una media de seguimiento de 15,9 meses al alcanzar los 122 eventos, una tendencia a disminuir los riesgos de la variable primaria como, eventos cardiovasculares, donde el grupo que consume semaglutide oral el beneficio era superior con respecto al grupo placebo¹⁰⁶.

La mortalidad cardiovascular en semaglutide fue de 0,7 frente a 1,4/100 personas-año con placebo y la mortalidad por cualquier causa fue de 1,1 frente a 2,2/100 personas-año en placebo. Durante el estudio casos de interrupción del tratamiento relacionado a efectos adversos gastrointestinales graves con un valor de 1,4% en semaglutide y 0,8% en placebo¹⁰⁶.

El estudio PIONEER 6 y SUSTAIN 6, según los resultados obtenidos ha evidenciado efectos adversos tales como hipoglucemia, donde este evento se puede presentar en mayor medida cuando se administra semaglutide de manera concomitante con sulfonilureas o insulinas. Eventos gastrointestinales, este evento adverso se genera en dependencia de la dosis administrada, ocasionando náuseas, vómitos y diarrea, motivo en algunas ocasiones de abandono del tratamiento¹⁰⁷.

La posible incidencia de pancreatitis, cáncer de páncreas y cáncer de tiroides, es una posibilidad dentro de los pacientes que consumen semaglutide, por lo que se recomienda una constante vigilancia ante eventos sospechosos indicativos de estas afecciones, es por ello que semaglutide está contraindicado en pacientes con antecedentes personales o familiares de CMT, así como en pacientes con neoplasia endocrina múltiple tipo 2. Otro evento adverso observado durante el desarrollo del ensayo es la retinopatía diabética, donde se presentó una mayor incidencia en el grupo de semaglutide en comparación con el grupo de placebo¹⁰⁷.

El estudio LEADER, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, estudia la acción de liraglutide frente a la disminución de la mortalidad en pacientes con diabetes tipo 2. El estudio se realizó en una población de pacientes diabéticos tipo 2, con hemoglobina glicosilada HbA1c $\geq 7\%$, con levado riesgo cardiovascular, mayores de 50 años con alguna condición clínica como: enfermedad cardiovascular, cerebrovascular o vascular periférica, filtrado glomerular < 60 ml/min/1,73 m², o insuficiencia cardíaca en clase funcional II-III; en el caso de

personas mayores de 60 años con un factor de riesgo: microalbuminuria o proteinuria, hipertensión arterial con hipertrofia ventricular izquierda, disfunción ventricular sistólica o diastólica, o un índice tobillo brazo $< 0,9$ ¹⁰⁸.

Se desarrolló con un total de 9,340 pacientes asignados en una relación 1:1 a recibir liraglutide o placebo. La duración media de la diabetes era de 12,8 años y la HbA1c media, del 8,7%, en una mediana de seguimiento de 3,8 años. Los resultados del estudio evidenciaron que liraglutide presentó una menor mortalidad cardiovascular de 8,2% vs 9,6% en comparación con el placebo, también se verificó una reducción significativa de eventos microvasculares por disminución de la incidencia de nefropatía en un 5,7% vs. 7,2%, mientras que hubo tendencia no significativa a aumento de la patología retiniana en 2,3% vs. 2%, respectivamente¹⁰⁸.

Además, el estudio asoció con la disminución de 2,3 kg de peso en promedio, así como ligeros cambios en la tensión arterial (caída media de 1,2 mm Hg en la sistólica y aumento de 0,6 mm Hg en la diastólica) e incremento de 3 latidos/min en la frecuencia cardíaca. En cuanto a los efectos adversos negativos asociados a liraglutide se vio un exceso de cáncer pancreático en un porcentaje de 0,3% vs. 0,1% placebo, pero menor número de neoplasias de próstata o leucemias¹⁰⁸.

El estudio clínico SURPASS-4 es un estudio aleatorizado, abierto de grupos paralelos de fase 3, realizado en 187 sitios en 14 países. Donde se analizó los efectos de tirzepatida frente a la insulina glargina en los resultados renales en pacientes con diabetes tipo 2. Los participantes eran adultos, con diabetes tipo 2 tratados con cualquier combinación de metformina, sulfonilurea o inhibidor de SGLT2, y con una HbA1c inicial de 7,5-10,5 %, y con enfermedad cardiovascular establecida o un alto riesgo de eventos cardiovasculares¹⁰⁹.

El estudio se desarrolló en hasta 104 semanas de tratamiento con una media de duración del tratamiento de 85 semanas. Donde se realizaron comparaciones de disminución en las tasas de filtración glomerular estimada (eGFR) y la proporción de albúmina-creatinina en orina (UACR) entre los grupos combinados de tirzepatida y el grupo de insulina glargina en la población por intención de tratar modificada¹⁰⁹.

Dentro de los resultados obtenidos en el estudio se evidencio una disminución en la tasa de eGFR de -1,4 ml/min por 1,73 m² por año en los grupos combinados de tirzepatida y de -3,6ml/min por 1,73 m² por año en el grupo de insulina, donde al inicio del estudio, los participantes tenían una eGFR media de 81,3 ml/min por 1,73 m² y una mediana de UACR de 15,0 mg/g. Con respecto a la insulina glargina este aumentó lo valores de UACR desde el inicio hasta el seguimiento del tratamiento en un valor de 36,9 % a diferencia de tirzepatida con un valor de -6,8%. Con base en el análisis del estudio, este sugiere que en personas con diabetes tipo 2 y alto riesgo cardiovascular, la tirzepatida redujo la tasa de disminución de la eGFR y redujo la UACR de formas clínicamente significativas en comparación con los pacientes que utilizaron la insulina glargina¹⁰⁹.

Con respecto a la disminución de HbA1c media a las 52 semanas esta fue de -2,43% con tirzepatida con 15mg, frente a -1,44% con glargina, la diferencia de tratamiento estimada frente a glargina fue de -0,99 % para tirzepatida 10 mg y -1,14 % para 15 mg, el cual cumple el margen de no inferioridad de 0,3% para ambas dosis. Dentro de los eventos adversos observados durante el estudio destaca las náuseas (12-23 %), la diarrea (13-22 %), la disminución del apetito (9-11 %) y los vómitos (5-9 %), siendo estos más frecuentes con tirzepatida que con glargina; la mayoría de los casos fueron de leves a moderados y ocurrieron durante la fase de escalada de dosis. El porcentaje de participantes con hipoglucemia fue menor con tirzepatida (6-9%) frente a glargina (19%)¹¹⁰.

Durante el estudio, se produjeron eventos MACE-4 adjudicados (muerte cardiovascular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, hospitalización por angina inestable) en 109 participantes y no aumentaron con tirzepatida en comparación con glargina. Se produjeron 60 muertes en un 3% con tirzepatida, y 4 % con glargina durante el estudio. Por lo que en personas con diabetes tipo 2 y riesgo cardiovascular elevado, tirzepatida en comparación con glargina, evidencia una reducción mayor de HbA1c con una menor incidencia de hipoglicemia en la semana 52, por lo que tirzepatida no se asocia con un exceso de riesgo cardiovascular¹¹⁰.

El programa CANVAS es un estudio aleatorizado, doble ciego de dos ensayos con un total de 10142 participantes con diabetes tipo 2. Los participantes de ambos ensayos fueron tratados con Canaglifozina o placebo al azar y se les dio seguimiento durante 188,2 semanas. La Edad Media de los participantes fue de 63,3 años, con un 35,8% de mujeres, una duración media de diabetes de 13,5 años y un 65,6% tenía antecedentes de enfermedad cardiovascular¹¹¹.

Dentro de los resultados del programa, las reacciones adversas fueron consistentes con los riesgos informados anteriormente asociados con Canaglifozina, excepto por un mayor riesgo de amputación, las amputaciones se produjeron principalmente a nivel del dedo del pie o del metatarsiano. El riesgo absoluto más alto de amputación ocurrió entre los pacientes que tenían antecedentes de amputación o enfermedad vascular periférica, además se evidencio reacciones adversas como, infecciones de los genitales masculinos o femeninos, depleción de volumen y diuresis en el tratamiento con Canaglifozina que, con placebo, así como casos de fracturas por traumatismo leve, donde se evidencio heterogeneidad en los hallazgos de fracturas óseas en el estudio CANVAS y CANVAS-R. No se detectaron mayores riesgos de hipoglucemia, hiperpotasemia, lesión renal aguda, pancreatitis, neoplasias malignas o tromboembolismo venoso¹¹¹.

En conclusión, ambos ensayos en los que participaron pacientes con diabetes tipo 2 y un riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, los pacientes tratados con Canaglifozina tuvieron un menor riesgo de eventos cardiovasculares que los que recibieron placebo, dentro de la negativa se registró un mayor riesgo de amputación, principalmente a nivel del dedo del pie o metatarsiano¹¹¹. Además, el tratamiento con canagliflozina se asoció con un riesgo reducido de pérdida sostenida de la función renal, disminución atenuada de la TFGe y una reducción de la albuminuria, lo cual respalda un posible efecto protector renal del fármaco en personas con diabetes tipo 2¹¹².

El estudio clínico SAVOR-TIMI 53 es un ensayo de fase 4 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, el cual se desarrolló en 788 sitio en 26 países. Los participantes de estudio tenían antecedentes de diabetes mellitus tipo 2 documentada, un nivel de hemoglobina glicosilada de 6,5% a 12,0%, antecedentes de enfermedad cardiovascular establecida o múltiples factores de riesgo de enfermedad vascular. Los pacientes debían tener no menos de 40 años y antecedentes de un evento clínico asociado con aterosclerosis que afectaba el sistema vascular coronario, cerebrovascular o periférico, con al menos uno de los siguientes factores de riesgo adicionales: dislipidemia, hipertensión o tabaquismo activo¹¹³.

El tratamiento que recibieron los pacientes fue en una proporción de 1:1, donde se administró una dosis de Saxagliptina en una dosis de 5 mg al día o un placebo correspondiente. Dentro de los resultados arrojados en el estudio se observó la baja en los niveles de glucosa plasmática en ayunas, así como, los niveles de hemoglobina glucosilada en Saxagliptina con respecto al grupo de placebo, los pacientes tratados con saxagliptina fueron significativamente más propensos que los pacientes que recibieron placebo a tener una mejor proporción de albúmina creatinina y menos propensos a tener una proporción de empeoramiento¹¹³.

En los resultados cardiovasculares, el estudio evaluó criterios principales de valoración de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular isquémico no mortal. En 1.059 pacientes del grupo de saxagliptina, se produjo un evento secundario importante de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal, accidente cerebrovascular isquémico no mortal, hospitalización por angina inestable, revascularización coronaria o insuficiencia cardíaca y 1034 pacientes en el grupo de placebo, lo que además indicó que más pacientes en el grupo de saxagliptina que en el grupo de placebo fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca en un porcentaje de 3,5 % frente a 2,8 %, según estimaciones de Kaplan-Meier a 2 años¹¹³.

Además, se presentaron resultados adversos como la presencia de angioedema no fatal en saxagliptina de 8 pacientes y 1 paciente en el grupo de placebo, y se produjeron eventos hipoglucémicos importantes en 177 pacientes (2,1 %) en el grupo de saxagliptina en comparación con 140 pacientes (1,7 %) en el grupo de placebo, y eventos hipoglucémicos menores en 1172 pacientes (14,2 %) en el grupo de saxagliptina, en comparación con 1028 pacientes (12,5 %) en el grupo placebo. En conclusión, saxagliptina aumentó el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca y el riesgo de eventos hipoglucémicos¹¹³.

Estudio RECAP-DM, donde se evalúa la prevalencia de hipoglicemia en una muestra de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con sulfonilureas en Argentina, es un estudio multicéntrico, retrospectivo y transversal basado en revisiones de historias clínicas que incluyen datos transversales y evaluación de cuestionarios de pacientes con DM2 mayores de 30 años. En el estudio, se incluyó un total de 397 personas tratadas con sulfonilureas solas o en combinación con metformina, con una edad media de 62,5 años y una HbA1c de 8,1 % al inicio del estudio¹¹⁴.

Según los resultados del estudio, más del 50% de los participantes informó de episodios de hipoglucemia, en la mayoría leves, donde las mujeres manifestaban mayormente dichos episodios. De ellos, el 86% estaba con el tratamiento de metformina y sulfonilurea, mayoritariamente con glibenclamida. Durante el tratamiento un tercio de ellos alcanzaron el objetivo $HbA_{1c} < 7\%$ ¹¹⁴.

El estudio IRIS es un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego realizado entre 2005 y 2015, con una participación total de 3876 pacientes, con una edad media de 63 años donde el 65% eran hombres. Durante el desarrollo del estudio en una media de seguimiento de 4,8 años, se presentó un total de 155 accidentes cerebrovasculares en 138 participantes en el grupo de pioglitazona en comparación con 222 accidentes cerebrovasculares en 181 participantes en el grupo de placebo, evidenciando un riesgo menor de accidente cerebrovascular isquémico en pioglitazona con respecto al placebo¹¹⁵.

Con base en estudios y metaanálisis con el objetivo de reinterpretar la evidencia proporcionada por la literatura sobre el riesgo de malignidad vesical en caso de tratamiento con pioglitazona, en dependencia de la dosis y el tiempo, es actualmente una información en discordia, donde la asociación entre un mayor riesgo de cáncer de vejiga y pioglitazona difirió según las regiones y las elecciones de los grupos de comparación. La pioglitazona ejerce sus efectos anti hiperglucemiantes a través de la activación de PPAR γ 1, que se expresa no solo en los adipocitos sino también en varios otros tejidos, donde se ha informado que la activación de PPAR γ puede alterar el crecimiento y la progresión tumoral en células no adiposas y generar complicaciones¹¹⁶.

En la investigación, se incluyeron dos ensayos controlados aleatorios con 9114 pacientes y 20 estudios observacionales preclínica, en los estudios observacionales, el aumento del riesgo de cáncer de vejiga fue leve pero significativo

entre los que alguna vez usaron pioglitazona frente a los que nunca la usaron, esto en dependencia de la dosis y el tiempo. Se recomienda que los pacientes expuestos a dosis altas y prolongadas a pioglitazona deben ser monitoreados regularmente para detectar signos de cáncer de vejiga¹¹⁶.

El estudio DEVOTE, doble ciego, de no inferioridad, en el que se incluyeron 7637 pacientes con diabetes mellitus 2 que se distribuyeron al azar para recibir como tratamiento insulina degludec o insulina glargina U100. Entre los pacientes el 85% tenía antecedentes de enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal crónica o ambas, la edad promedio fue de 65 años. El desenlace primario (muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio no fatal o EVC no fatal) ocurrió en 325 pacientes (8.5%) en el grupo de degludec y en 356 (9.3%)¹¹⁷.

A los 24 meses, la media en hemoglobina glucosilada fue de $7.5 \pm 1.2\%$ en cada grupo y la glucemia media en ayunas fue significativamente inferior en el grupo de insulina degludec en comparación con el grupo glargina (128 ± 56 vs 136 ± 57 mg/dL). Los episodios de hipoglucemia severa ocurrieron en 187 pacientes (4.9%) en el grupo de degludec y en 252 (6.6%) en el grupo de glargina, diferencia absoluta 1.7%, evidenciando superioridad por parte de degludec¹¹⁷.

Los resultados cardiovasculares demostraron que ocurrió en el grupo de insulina degludec 325 casos para un 8,5% y 356 casos en el grupo de glargina para un 9,3%, donde no hubo una diferencia significativa entre los fármacos. En conclusión, el estudio evidenció que degludec no fue inferior a glargina en términos de eventos cardiovasculares y superior en cuanto al riesgo de hipoglucemia, con una tasa más baja de hipoglucemia severa y nocturna¹¹⁷.

Tabla 3. Características principales de los ensayos clínicos analizados en la evaluación de los fármacos antidiabéticos.

Estudio	Fármaco	Tipo de estudio	Perfil de pacientes	Resultados beneficiosos	Efectos adversos
SUSTAIN 6 ⁹⁷ PIONEER 6 ⁹⁹	Semaglutide vs placebo	Aleatorizado, doble ciego, controlado.	Diabético tipo 2 con riesgo cardiovascular elevado y enfermedad renal.	Reducción de eventos cardiovasculares mayores	Eventos gastrointestinales, retinopatía diabética, posible aparición de pancreatitis o cáncer de páncreas.
LEADER ¹⁰¹	Liraglutide vs placebo	Aleatorizado, multicéntrico, doble ciego	Diabético tipo 2 con riesgo cardiovascular elevado y enfermedad renal.	Disminución en la mortalidad cardiovascular, reducción de eventos microvasculares y disminución en el peso corporal.	Cáncer de páncreas, retinopatía diabética, aumento de frecuencia cardiaca.
SURPASS 4 ¹⁰²	Tirzepatida vs insulina glargina	Aleatorizado, abierto de grupos paralelos de fase 3.	Diabético tipo 2 con riesgo cardiovascular elevado.	Reducción de albuminuria y filtración glomerular, así como	Eventos gastrointestinales, hipoglicemia en insulina glargina,

				HbA1c en tirzepatida.	aumento de proporción de albúmina-creatinina en orina con insulina glargina,
CANVAS ¹⁰⁴	Canaglifozina vs placebo	Aleatorizados, doble ciego.	Diabético tipo 2 con antecedentes de enfermedad cardiovascular.	Reducción de riesgo elevado de enfermedad cardiovascular,	Riesgo de amputación en dedo del pie o metatarsiano, deterioro renal, infecciones de los genitales masculinos o femeninos, depleción de volumen y diuresis
SAVORTIMI ⁵³ ¹⁰⁶	Saxagliptina vs placebo	Ensayo de fase 4 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego	Diabético tipo 2 con enfermedad cardiovascular establecida o múltiples factores de	Disminución de glucosa plasmática en ayunas, disminución de niveles de hemoglobina glucosilada, mejor	Insuficiencia cardíaca, angioedema no fatal, hipoglucemia.

			riesgo de enfermedad vascular.	proporción de albumina-creatinina.	
RECAP DM ¹⁰⁷	Sulfonilurea en monoterapia o concomitante con metformina.	Estudio multicéntrico, retrospectivo y transversa basado en revisiones de historias clínicas.	Diabéticos tipo 2 mayores de 30 años.	Disminución de HbA _{1c} < 7%.	Hipoglicemia en tratamiento en conjunto.
IRIS ¹⁰⁸	Pioglitazona vs placebo.	Ensayo clínico aleatorizado y doble ciego	Diabético tipo 2 con edad media de 65 años.	Menor riesgo de accidente cerebrovascular isquémico,	Posibilidad de desarrollar cáncer de vejiga
DEVOTE ¹¹⁰	Insulina degludec vs insulina glargina U100	Estudio doble ciego, de no inferioridad.	Diabético tipo 2, antecedentes de cardiopatías y renales.	Disminución de glucemia media en ayunas mayor en insulina degludec, disminución de eventos cardiovasculares.	Mayor incidencia de hipoglicemia en insulina glargina.

Fuente: elaboración propia, 2023.

2.36 Recomendaciones para mitigar efectos adversos en el tratamiento con hipoglicemiantes.

Uno de los efectos adversos en tratamientos farmacológicos antidiabéticos frecuente es la hipoglicemia, siendo este un factor potencialmente prevenible. La hipoglicemia puede manifestarse con una variedad de síntomas autonómicos y neuroglucopénicos. Existen factores de riesgo que son importantes tomar en cuenta en dependencia de cada paciente, de ellos se puede nombrar factores como la elección del tratamiento, antecedentes de hipoglucemia, edad, multimorbilidad y ayuno¹¹⁸.

Se han propuesto pautas para definir cuando un paciente se encuentra en un episodio de hipoglucemia, donde según la American Diabetes Association (ADA) y la European Medicines Agency (EMA), los valores por debajo de 70 mg/dl (3,9 mmol/L), son indicativos de esta condición, aunque otras asociaciones proponen valores más bajos. Es importante tener en cuenta que los umbrales no son iguales para todas las personas ni en todas las situaciones clínicas¹¹⁸.

Algunos de los síntomas autonómicos que se pueden manifestar son; temblores, palpitaciones, sudoración, hambre, palidez y fatiga. En la sintomatología neuroglucopénica, se manifiestan síntomas como, dolor de cabeza, falta de atención, habla lenta, incoordinación de movimientos, cambios de humor, convulsiones y coma. Una vez reconocida la sintomatología hipoglucémica, esta será de utilidad como herramienta preventiva de eventos graves¹¹⁸.

Las estrategias preventivas de eventos hipoglucemiantes, se basan en reducir el riesgo de hipoglucemias mediante la educación del pacientes, modificación e implementación de la dieta y ejercicio, ajustes de medicación, así como el monitoreo

constante de los niveles glucémicos del paciente junto con un control médico recurrente. Dentro de las recomendaciones se encuentra el investigar sobre los episodios hipoglucémicos y factores de riesgo que presenta el paciente, con el fin de individualizar los objetivos y tratamiento¹¹⁸.

El control glucémico constante es indispensable para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la glucemia, así como la educación del paciente, cuidador o familiares, con la alimentación, que reconozcan los alimentos que contiene hidratos de carbono y como afecta sus niveles de glucemia en sangre. Además de la correcta administración del tratamiento y el reconocimiento temprano de síntomas de hipoglicemia¹¹⁸.

La retinopatía diabética es una afección común en pacientes con diabetes, ocasionada por una complicación microvascular que afecta a 1 de cada 3 personas con DM. La detección de la retinopatía diabética es importante como método preventivo de progresión de la enfermedad, donde se debe dar prioridad a los grupos de alto riesgo como pacientes con DM tipo 1, embarazadas, mayores de 50 años, pacientes con duración de diabetes tipo 2 mayor de 10 años, nefropatía o mal control metabólico¹¹⁹.

Dentro de los factores de riesgo asociados a la retinopatía diabética, destacan factores modificables como hiperglucemia, hipertensión arterial, dislipidemia, obesidad, y anemia. Además de factores no modificables como duración de la diabetes, nefropatía diabética, factores genéticos, entre otros. En personas con diabetes mellitus (DM), el diagnóstico de retinopatía diabética (RD) es clínico, mediante el examen de fondo de ojo dilatado por el médico oftalmólogo, la detección temprana favorece a la no progresión de la enfermedad¹¹⁹.

Dentro de las recomendaciones como método preventivo de la retinopatía diabética (RD) en diabéticos tipo 2, se recomienda revisiones anuales o bianuales oftalmológicas si no hay factores de riesgo asociados hasta la aparición de algún grado de RD, se recomienda además un control intensivo de la glucemia, el cual disminuye la aparición y progresión de la RD, el control glucémico se asocia a mejores resultados a largo plazo, donde se debe tener en cuenta que la disminución repentina de la glucemia en sangre mediante un control de hipoglicemiantes puede provocar un empeoramiento paradójico de la RD y del edema macular diabético (EMD) que a veces provocan una disminución permanente de la actividad visual¹²⁰.

Otra de las recomendaciones establecidas es el control de la presión arterial según la ADA, la cual genera una reducción del riesgo o disminuye la progresión de la RD, por ello, se recomienda la implementación del ejercicio físico como método complementario, sin dejar de lado el control del nivel de lípidos, bajar de peso y dejar el fumado¹²⁰.

La nefropatía diabética se asocia a algunos factores de riesgo como hiperglucemia crónica, hipertensión, dislipidemia, tabaquismo y obesidad, así como predisposiciones étnicas, familiares y genéticas. La afectación renal es una consecuencia de la diabetes mellitus tipo 2 que puede verse afectada por el uso inadecuado de algunos hipoglicemiantes que desfavorecen esta condición, por lo que se recomienda una valoración de la tasa de filtración glomerular, pues se considera el mejor marcador de la función renal, para posteriormente establecer la etapa de la enfermedad renal, así como determinar su categoría según la tasa de filtración glomerular¹²¹.

Una vez evaluada la función renal del paciente diabético, se recomienda una vigilancia continua de la glucemia con valores de HbAc1 menores de 7%, así como un control lipídico, ya que la dislipidemia tiene un efecto aterosclerótico que fomenta

la afectación renal. La vigilancia de la presión arterial es otra de las recomendaciones, además de una reducción de la albumina donde los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II tienen efecto antihipertensivo y nefroprotector, acompañado de dieta y ejercicio¹²¹.

Las afectaciones gastrointestinales se presentan periódicamente en gran parte de los fármacos antidiabéticos, siendo esta situación motivo de abandono del tratamiento, por lo que el mitigar estos efectos garantiza un mejor control glucémico y estilo de vida del paciente. Los síntomas más comunes son náuseas, vómito, diarrea, dispepsia, entre otros; estas reacciones adversas suelen presentarse al inicio del tratamiento y disminuyen al pasar del tiempo. Dentro de las recomendaciones se encuentra iniciar con una dosis baja del fármaco e incrementar de manera escalonada la dosis hasta llegar a la meta. El ajuste de dosis es una manera efectiva de mitigar los efectos negativos, así como la implementación de una dieta balanceada y actividad física¹²².

El pie diabético es una alteración de las estructuras anatómicas y funcionales del pie; como consecuencia del daño que produce la hiperglicemia sostenida en los diferentes tejidos, que conlleva a cambios neuropáticos y vasculares asociado a un factor desencadenante, dando lugar a úlceras de diversos grados. Es por ello que la prevención y detección oportuna, así como la educación del paciente y familiares brinda la posibilidad de reducir el desarrollo de esta enfermedad, ayudando a mantener una mejor calidad de vida, funcionalidad y productividad al paciente diabético¹²³.

Dentro de los factores de riesgo asociados se encuentran factores generales como, tiempo de evolución de la diabetes, hiperglucemia sostenida, edad del paciente e hipertensión arterial sistémica, nefropatía, tabaquismo, retinopatía, entre otras. Las úlceras por pie diabético pueden ser prevenidas mediante la detección adecuada de

factores de riesgo, clasificación y aplicación de medidas de prevención. Algunas de las recomendaciones establecida como método preventivo se encuentran¹²³:

1. Exploración periódica del pie en riesgo
2. Calzado adecuado
3. Educación del paciente, familiares y cuidador.
4. Identificación del pie en riesgo
5. Identificación de los factores de riesgo
6. Tratamiento de patología no ulcerosa como método preventivo.

Como medida de autocuidado, se debe revisar los pies todos los días, mantener una excelente higiene por medio del correcto lavado, esto con el fin de prevenir, reconocer y actuar frente a situaciones de riesgo en el cuidado de los pies, para integrar a su vida cotidiana acciones preventivas sencillas de realizar¹²³.

Las afectaciones cardiovasculares son comunes en pacientes diabéticos, la prevención cardiovascular en el diabético es fundamental para reducir las morbimortalidades. Numerosas medidas han demostrado disminuir el riesgo cardiovascular en estos pacientes, entre ellas se encuentra la implementación de ejercicio físico, donde se puede reducir el riesgo de muerte cardiovascular en el diabético a una tercera parte, igualándola a la del paciente no diabético sedentario. Por otra parte, la cesación del tabaquismo, es un riesgo relativo de mortalidad cardiovascular de los diabéticos fumadores, es casi el doble que el de los no diabéticos fumadores, donde el tabaco aumenta el riesgo de coronariopatía en los pacientes¹²⁴.

De igual forma, como manera preventiva, se recomienda el control de la presión arterial de manera periódica, además de un control de la función renal y control lipídico en el paciente, junto con un control farmacológico multifactorial indicado como prevención secundaria. La intensificación del tratamiento con mal

control metabólico, es otra de las recomendaciones preventivas de efectos adversos¹²⁵.

Las estrategias nutricionales en el tratamiento del paciente diabético, es otra de las recomendaciones que permite lograr metas glucémicas, niveles de lípidos, regulación u optimización de la presión arterial, mantenimiento de un peso sano con el fin de adecuar el tratamiento y evitar consecuencias de la enfermedad. Es importante considerar que el plan de alimentación debe ser diseñado de una forma personalizada en dependencia de variables como la edad, sexo, actividad física, comorbilidades, alimentos disponibles y situación económica¹²⁶.

La implementación de una alimentación sana acompañado de actividad física, mediante la sana elección de alimentos, la implementación de reforzar la lectura de etiquetas en los productos consumibles, además de determinar el tamaño de porciones son algunas de las acciones que favorecen el control óptimo de la enfermedad diabética como complemento al tratamiento farmacológico¹²⁶.

CAPÍTULO III- MARCO METODOLÓGICO

En el desarrollo del capítulo se proporcionará información importante del desarrollo de la investigación mediante herramientas teórico-prácticas para el análisis del aporte de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en el que hacer del regente en farmacias comunitarias. Donde se detallará el cómo se desarrolla el trabajo de investigación a través de la obtención de información seleccionada, verificada y analizada, con el fin de proponer una guía de prevención de riesgos secundarios asociados a la ingesta de fármacos hipoglicemiantes.

3.1 Tipo de investigación.

Este estudio es de tipo observacional analítico, el cual se caracteriza por pretender descubrir una hipótesis para determinar algún factor de riesgo o determinado defecto, de igual forma pretende una relación causal entre dos fenómenos. Es importante mencionar que el investigador no establece ningún tipo de intervención en los grupos que se estudiarán por otra parte este tipo de estudios también requiere diseños especiales, cuidadosos y con control de sesgo que debe de ser establecido con suma cautela para validar correctamente los resultados¹²⁷.

Hernández et al¹²⁸, define la investigación donde menciona que es un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno. Su estructura, por otro lado, se basa en diferentes tipos de diseño, entre ellos: se debe seleccionar uno o más para desarrollar su proyecto, entre ellos están los cualitativos, cuantitativos o mixtos. Esta división direccional se basa en el modo en que se de resolución al problema y a los objetivos de la investigación.

La investigación posee un tipo de alcance exploratorio, este tipo de alcance pueden ser utilizado tanto en los métodos cualitativos o cuantitativos, dicha modalidad está aplicada a fenómenos que se ha investigado: cuanto al método cuantitativo consiste en procesos de análisis de datos básicos y en cuanto al método cualitativo se identifican construcciones objetivas que emergen entre el ser humano y un fenómeno de investigación¹²⁹.

En cuanto al diseño de la investigación se sugiere que el proceso de investigación mixta no reemplaza la investigación cuantitativa ni la cualitativa sino más bien, fortalece ambos tipos y los combina para obtener mejores resultados. Su combinación implica un proceso de investigación sistemático, crítico y empírico, encaminado a desarrollar un proceso más integral de análisis y discusión de los datos obtenidos. Para que pueda obtener una mejor comprensión de su tema de investigación sin perder de vista su objetivo principal ¹³⁰.

Según la literatura, en la década de los 70, se dio a conocer este tipo de diseño y algunos investigadores combinaron métodos cuantitativos y cualitativos para aumentar la credibilidad de sus estudios, aunque no se nombraron, métodos mixtos, se utilizó un método diferente del primero para completar la explicación del fenómeno y con esto lo que resulta del modelo explicativo basado en él. Básicamente, el método mixto es una combinación de estrategias cuantitativas y cualitativas, su objetivo es combinar el poder de los dos métodos de investigación para obtener resultados complementarios que sustenten agregados al fenómeno ¹³⁰.

3.2 Fuentes de información

Las fuentes de información corresponden a cualquier tipo de revisión de literatura que proporcione datos para recolectar y reconstruir hechos o ampliar el conocimiento. Existen diferentes tipos de fuentes de información de acuerdo con el nivel de búsqueda y el objetivo de la investigación, en cuanto a la presente tesis cómo se utiliza una fuente de información primaria que consiste en información de primera mano ya sean ideas, conceptos, resultados de investigaciones, tesis, trabajos, conferencias, seminarios, testimonios de expertos o diferentes artículos científicos¹³¹.

Se realizó un sondeo de fuentes de información importantes para la elaboración del proyecto. Los materiales obtenidos de fuentes primarias y secundarias entre los cuales se

tomaron en consideración libros, reseñas bibliográficas y tesis, también, se añadió las opiniones de expertos farmacéuticos con el fin de dar una mirada objetiva a los temas establecidos. Además, contiene artículos científicos publicados en línea, disponibles en diversas bases de datos como:

Medigraphic: Revistas de distintas especialidades biomédicas, con trabajos de investigación en versión completa sin costo.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

Elsevier: Editorial académica con sede en los países bajos que se especializa en contenido científico, técnico y médico.

Scielo: Se describe el modelo SciELO (Scientific Electronic Library Online) para la publicación y difusión electrónica de revistas científicas, su origen y evolución, su metodología, componentes, servicios y potencialidades, así como su implantación en España.

Binasss: Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social.

Redalyc: La Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal.

COLFAR: Colegio de Licenciados Farmacéuticos.

3.3 Criterios de búsqueda

Los criterios de búsqueda utilizados fueron seleccionados para la evaluación y selección de la información, con el fin de delimitar el tema y objetivos de la investigación¹³².

Tabla 4. Criterios de búsqueda.

Objetivo	Descriptor	Motores de búsqueda	Periodo de estudio	Idioma
Determinar los efectos de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en la prevención de complicaciones de personas diabéticas atendidas en farmacias comunitarias.	Plan de gestión de riesgos	Google académico SciELO Redalyc Elsevier	2017 - 2023	Español/Inglés
	Farmacia de comunidad	Google académico SciELO Redalyc Elsevier	2017 - 2023	Español/Inglés
	Fármacos hipoglicemiantes	Google académico SciELO Redalyc Elsevier PubMed	2017 - 2023	Español/Inglés
	Eventos adversos en hipoglicemiantes	Google académico SciELO Redalyc Elsevier	2017 - 2023	Español/Inglés
Identificar la utilidad de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en la intervención farmacéutica de los regentes de farmacias	Atención farmacéutica	Google Académico SciELO Redalyc	2017 - 2023	Español/Inglés
	Educación al paciente	Google Académico SciELO Redalyc	2017 - 2023	Español/Inglés
	Seguimiento farmacoterapéutico	Google Académico SciELO Redalyc	2017 - 2023	Español/Inglés

comunitarias de San Luis de Heredia en pacientes diabéticos.				
Generar recomendaciones para la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos atendidos en las farmacias comunitarias de San Luis de Heredia.	Guía de fármacos hipoglicemiantes	Google Académico Scielo Redalyc	2017 - 2023	Español
	Recomendaciones médicas a pacientes diabéticos.	Google Académico Scielo Redalyc	2017 - 2023	Español

Fuente: elaboración propia, 2023

3.4 Criterios de inclusión y exclusión

De manera detallada se muestra los criterios de inclusión que aportan información relevante a la investigación y que serán tomados en cuenta para el desarrollo del tema, así como los criterios de exclusión que no serán tomados en consideración para el desarrollo de la investigación¹³².

Tabla 5. Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Artículos sobre tipos diabetes y actualidad de la patología.	Artículos sobre diabetes gestacional

Artículos sobre tratamientos hipoglicemiantes.	Artículos sobre el uso de plantas medicinales para el tratamiento de diabetes.
Artículos referentes a farmacovigilancia en pacientes diabéticos.	Artículos referentes a suplementos dietéticos para el tratamiento de la diabetes.
Artículos sobre seguimiento farmacoterapéutico y su importancia.	Artículos con más de 10 años de realización
Artículos sobre prevención de riesgos en hipoglicemiantes.	Documentos que no con idioma diferente a inglés y español.

Fuente: elaboración propia, 2023.

3.5 Análisis de la información

Para la obtención de la información relevante con respecto a esta investigación, se realizó una búsqueda en donde se obtuvo la cantidad de 169 artículos, entre el año 2016 y el 2023, en los idiomas inglés y español. Por otra parte, se necesitó aplicar los criterios de inclusión y exclusión para realizar una revisión más detallada y amplia de los artículos de acuerdo el título y año de investigación. Después de realizar la respectiva búsqueda y clasificar adecuadamente cada artículo dependiendo el objetivo se obtuvieron 154 artículos. De este total de artículos debidamente electos, se excluyeron los que no cumplían con los diferentes objetivos de la investigación o que no estaban relacionados directamente con la misma. Para mencionar algunos de los artículos los relacionados a diabetes gestacional o aquellos con contenido que no aportaba lo necesario para esta investigación.

Dentro de esta investigación, la clasificación de información por medio de los criterios de inclusión y exclusión fue indispensable para tener una lista de fuentes bibliográficas en las que se puede afianzar el estudio, además este tipo de técnicas facilitan y sirven como filtros a la hora de realizar las diferentes revisiones bibliográficas.

3.6 Clasificación de información según el nivel de evidencia.

Tabla 6. Cantidad de artículos analizados según el nivel de evidencia

Nivel de evidencia	Tipo de estudio	Cantidad según tipo de estudio	Cantidad según nivel de evidencia	%
1	Estudio experimental aleatorizado	1	1	10
2	Estudios Observacionales Analítico.	1	1	10
3	Estudios observacionales	2	2	20
	Estudios de caso			
4	Estudios transversales	4	4	40
	Estudios cuasi experimentales	1	1	10
5	Revisión bibliográfica	1	1	10
Total		10	10	100

Fuente: elaboración propia, 2023

3.7 Procedimiento de recolección y Análisis de Datos

Para llevar a cabo la recolección y análisis de datos es importante tener en cuenta que para el proceso investigativo es indispensable la obtención y recolección de información verás, con el objetivo de tener un proceso ordenado y coherente y que a la misma vez tenga confiabilidad y validez de la investigación. Por otra parte, este proceso debe ser planeado de manera secuencial para que los resultados obtenidos sean de acuerdo con los objetivos propuestos¹³⁴.

La búsqueda de la información debe de realizarse de acuerdo con el planteamiento de la investigación, las diferentes variables que intervengan en el proceso y los indicadores determinados al inicio de la investigación, también es necesario que el investigador sea responsable del dominio conceptual y teórico del tema. Una vez que se indican las necesidades de información para la elaboración de la investigación, se procede a la selección de fuentes de información a utilizar, las cuales pueden ser primarias y secundarias¹³⁴.

Esta investigación se recolectó con datos de fuentes de información primarias y secundarias. Además se utilizó un método de recolección de datos, el cual constan de una encuesta a farmacéuticos de farmacia comunitaria del cantón de San Luis y sus alrededores, la cual era de 23 preguntas en total, la finalidad fue obtener información referente al servicio asistencial en pacientes diabéticos, con el fin de analizar el aporte de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en el que hacer del regente en farmacias comunitarias de San Luis de Heredia para la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico en pacientes diabéticos

3.8 Descripción del instrumento

Al desarrollo de una investigación es importante tomar en cuenta que existen varios tipos de instrumentos que permiten obtener los datos que sean más relevantes, esto se combina con las diferentes técnicas de recolección. Para mencionar algunos de los métodos que hay para recolectar la información cualitativa están la entrevista, observación, los grupos de enfoque, recolección de documentos e historias de vida¹³⁵.

Se realizó una solicitud al COLFAR de un listado con las farmacias que se encuentran activas en San Luis de Heredia y sus alrededores, al hacer una revisión al documento se pudo obtener la siguiente información: de un total de 24 farmacias, se descartaron las farmacias pertenecientes a la CCSS, al INS y algunas farmacias de cadenas grandes, quedando un total de 15 farmacias, de las cuales 3 se encontraban inactivas, y 2 de ellas se negaron a la encuesta por políticas de la empresa. Se les brindó información referente y necesaria para la comprensión del tema y seguidamente se aplicó la entrevista.

Para el desarrollo del instrumento, se aplicó 23 preguntas enfocadas en distintas funciones como aseguramiento de la calidad dirigido a la seguridad de los usuarios, también atención farmacéutica en cuanto a la actuación del farmacéutico respecto a la orientación de los usuarios, detección de efectos no deseados en medicamentos, mitigación de riesgos, actualizaciones, entre otros.

3.9 Encuesta

Se realizó una encuesta estructurada, la cual fue proporcionada a cada uno de los farmacéuticos del área por medio de correo electrónico o WhatsApp. La recopilación de información y el análisis de datos requirieron la cooperación de las farmacias involucradas en este estudio. La encuesta administrada a los farmacéuticos contó con una breve introducción en la que se les explica a los profesionales la finalidad de la misma.

El análisis estadístico se llevó a cabo cotejando la información recopilada en la investigación, estos datos fueron colocados en gráficos, utilizando el programa Microsoft Office Excel 2016 presente en el sistema operativo Microsoft Windows 10, donde se graficaron las respuestas obtenidas por cada encuestado, en este caso farmacéuticos de farmacias comunitarias, con el fin de lograr analizar los resultados obtenidos de manera general, para posteriormente ser analizados en base a la literatura y evidencia científica a fin, la cual brindó una mejor interpretación de los mismos.

3.10 Validación de la encuesta

El proceso de validez de un instrumento corresponde al grado en que se evalúa la variable que se desea medir, con la finalidad específica de brindar confiabilidad y objetividad de la herramienta¹³⁵.

Para la validación de la encuesta fue validada por la tutora a cargo de la investigación, de igual forma por tres profesionales en farmacia con amplia experiencia en los ámbitos investigativo, administrativo y clínico. El resultado de dicha evaluación fue el perfeccionamiento de esta, y la actualizada con base en las sugerencias y observaciones de los expertos; finalmente, se obtuvo un cuestionario de 23 preguntas.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

En el siguiente apartado, se presentan los datos e información recopilada durante el desarrollo de la investigación mediante entrevistas a farmacéuticos de farmacia comunitaria e información científica reciente, con el fin de dar respuesta a los objetivos planteados. A continuación, se expone un análisis de textos, descripción y desarrollo de temas y el significado profundo de los resultados obtenidos a través de los instrumentos y técnicas planteadas en el capítulo III.

Los resultados e información obtenida se distribuyen en 3 secciones, donde en el primer apartado se dará respuesta al primer objetivo específico, enfocado en determinar los efectos de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes en la prevención de complicaciones de personas diabéticas atendidas en farmacias comunitaria. El segundo apartado da respuesta al segundo objetivo específico, enfocado en identificar la utilidad de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en la intervención farmacéutica de los regentes de farmacias comunitarias de San Luis de Heredia en pacientes diabéticos y en el tercer apartado se detallara el tercer objetivo específico, donde se generaran recomendaciones para la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos atendidos en las farmacias comunitarias de San Luis de Heredia.

4.1 Primer objetivo específico: determinar los efectos de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en la prevención de complicaciones de personas diabéticas atendidas en farmacias comunitarias.

Para dar respuesta al primer objetivo específico fue necesario realizar una investigación exhaustiva, donde se evidencia los efectos de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en la prevención de complicaciones en personas diabéticas. La investigación realizada detalla cada grupo terapéutico como sulfonilureas, SGLT2,

GLP-1, inhibidores de la DPP-4, insulinas y biguanidas, donde se detallará sus efectos secundarios o efectos no deseados, así como el abordaje preventivo de complicaciones por parte del farmacéutico de comunidad frente a cada grupo terapéutico.

Para cada uno de los grupos terapéuticos antes mencionados, se detalla una tabla con cada una de sus características como efectos secundarios y recomendaciones preventivos, seguido de ello se especificará cada uno de los grupos terapéuticos con información detallada.

Tabla 7. Características de los grupos terapéutico y sus recomendaciones preventivas.

Grupo terapéutico	Efectos secundarios	Recomendaciones preventivas
Sulfonilureas	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas gastrointestinales: nauseas vómitos, etc. • Reacciones de hipersensibilidad. • Hipoglicemia. • Aumento de peso. • Aumento de los valores de transaminasas, hepatitis e ictericia colestásica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Educación diabetológica. • Monitorización de los niveles de glucosa. • Sana alimentación. • Actividad física. • Seguimiento farmacoterapéutico. • Control del peso corporal.

<p>Inhibidor de la SGLT2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Amputación de dedos de los pies, pies y piernas. • Infecciones genitales en masculinos y femeninas. • Diuresis osmótica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Exploración continua de los pies. • Utilización de calzado adecuado. • Mantener una correcta higiene corporal. • Detectar oportunamente algún síntoma de infección genital que sea inusual e informar rápidamente al doctor. • Mantenerse hidratado.
<p>Agonista GLP-1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alteraciones gastrointestinales. • Retinopatía diabética. • Disminución del peso. • Hipoglicemia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenerse hidratado • Mantener una dieta balanceada. • Actividad física. • Llevar un control del peso corporal. • Control periódico de la presión arterial y niveles de glucosa. • Informar al paciente sobre la

		<p>sintomatología de los efectos adversos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cesar el fumado.
iDPP-4	<ul style="list-style-type: none"> • Pancreatitis aguda • Alteraciones cutáneas. • Hipoglicemia. • Insuficiencia cardíaca. • Infecciones severas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Control periódico de los niveles de glucosa. • Educación diabetológica. • Sana alimentación. • Actividad física. • Exploración continua de extremidades como método preventivo de complicaciones cutáneas. • Información de eventos adversos que se pueden presentar. • Brindar información referente a sintomatología característica en hipoglicemia, pancreatitis e insuficiencia cardíaca como método preventivo de complicaciones.

Insulinas	<ul style="list-style-type: none"> • Hipoglicemia. • Eventos cardiovasculares. • Alteraciones en el área de inyección. 	<ul style="list-style-type: none"> • Control periódico de los niveles de glucemia. • Sana alimentación. • Educar sobre la correcta técnica de inyección de insulinas • Importancia de la rotación de áreas de inyección. • Informar al paciente sobre los efectos adversos. • Informar sobre los síntomas característicos de la hipoglicemia
Biguanidas	<ul style="list-style-type: none"> • Alteraciones gastrointestinales. • Acidosis láctica. • Alteración del gusto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Educación diabetológica • Sana alimentación. • Informar sobre la sintomatología que se presenta en caso de acidosis láctica. • Buena higiene bucal. • Control de niveles de glucemia.

		<ul style="list-style-type: none"> • Actividad física. • Sugerir un control rutinario de la función renal.
--	--	--

Referencia: elaboración propia, 2023.

Sulfonilureas.

Este grupo terapéutico denominado sulfonilurea, se divide en sulfonilureas de primera generación como tolbutamida, segunda generación como glibenclamida, tercera generación glimepirida, siendo glibenclamida el tratamiento farmacológico más usado para los pacientes diabéticos tipo 2¹³⁶. En Costa Rica, la administración de este medicamento se da por medio de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), y de igual forma se encuentra disponible en el mercado privado en farmacias comunitarias.

Como grupo terapéutico tiene sus especificaciones pero dada la mayor incidencia de efectos secundarios y frecuencia de uso, se hará referencia directa al fármaco glibenclamida, algunas de sus precauciones a tomar en cuenta serian, que se debe evitar su uso en personas con alto riesgo de hipoglicemia como las personas mayores de 65 años, no utilizar en pacientes con insuficiencia renal crónica con una TFG < 60 ml/min/1.73 m² de superficie corporal, de igual forma aquellos que posee una ingesta calórica irregular o deficiente, insuficiencia hepática severa y etilismo activo¹³⁷.

La glibenclamida, dentro de sus principales efectos secundarios según su información farmacológica, evidencia efectos adversos como la hipoglicemia, problemas gastrointestinales como náuseas, vómitos, estreñimiento y diarrea, entre otros efectos¹³⁰. La aparición de las reacciones adversas puede darse en una frecuencia variada según los estudios POST HOC, donde se analizan la data a posteriori de glibenclamida se puede mencionar que la frecuencia se visualiza como muy frecuentemente, frecuentemente, rara vez, muy rara ocasión.

Las reacciones de hipersensibilidad y problemas gastrointestinales como náuseas y vómitos se presentan muy frecuentemente en $\geq 1/10$ personas que consumen este medicamento, por otra parte, el aumento de peso que se puede presentar frecuentemente en $\geq 1/100$ personas, adicionalmente los episodios de hipoglicemia intensa y prolongada se pueden presentar rara vez en $\geq 1/10.000$ personas. Otro de los efectos adversos en el uso de glibenclamida es el aumento de los valores de transaminasas en muy rara ocasión en $< 1/10.000$ personas, al igual que la ictericia colestásica, hepatitis, e insuficiencia hepática¹³⁸.

Por tanto, la intervención farmacéutica dentro de la educación, prevención y optimización del proceso farmacológico, es de importancia, ya que puede minimizar efectos adversos que se pueden presentar en los pacientes diabéticos, esto con el fin de generar una mejora en la calidad de vida de los pacientes, donde gracias a la información disponible se cuenta con el conocimiento acerca de los efectos no deseados que se puedan presentar, y la mitigación de los mismos.

Según la ADA, la prevención de la hipoglicemia debe realizarse de manera individualizada para reducir su riesgo, donde la atención farmacéutica como método preventivo de posibles complicaciones es de suma importancia. Dentro de la acción farmacéutica es importante detectar aquellos pacientes con un potencial riesgo de sufrir hipoglicemia, como pacientes mayores de 60 años, pacientes con problemas relacionados a la ingesta, ya que estos pacientes requieren de un seguimiento continuo, donde se debe fomentar planes de dieta y ejercicio, así como la monitorización de los niveles de glucosa periódicamente⁸⁸.

Dentro de la atención farmacéutica en farmacias de comunidad, como método preventivo de hipoglicemias, se debe incluir medidas como la educación al paciente, brindando información sobre los factores de riesgo que se pueden presentar, así como detectar posibles síntomas característicos de la hipoglicemia, como temblores, palpitaciones, sudoración, hambre, palidez y fatiga, esta información ayudara de igual

forma a que el paciente identifique de manera anticipada la sintomatología característica en caso de hipoglicemia¹¹⁸.

En el caso de problemas gastrointestinales como náuseas, vomito, diarrea, dispepsia, entre otros; por el consumo de glibenclamida, suelen presentarse al inicio del tratamiento y disminuyen al pasar del tiempo. Para el manejo de esta sintomatología, se recomienda el iniciar con una dosis baja del fármaco e incrementar de manera escalonada la dosis hasta llegar a la meta, donde el ajuste de la dosis es una manera efectiva de mitigar los efectos negativos, así como la implementación de una dieta balanceada y actividad física¹²².

Dentro de las recomendaciones farmacéuticas que se pueden generar desde la farmacia de comunidad hacia los pacientes como método preventivo de efectos adversos por utilizar sulfonilurea como glibenclamida, son:

- Brindar información farmacológica al paciente referente al fármaco, eventos adversos y sintomatología.
- Mantener un control constante de sus niveles de glucosa.
- Aumentar su actividad física.
- Mantener una dieta balanceada.
- Monitorizar el peso corporal.

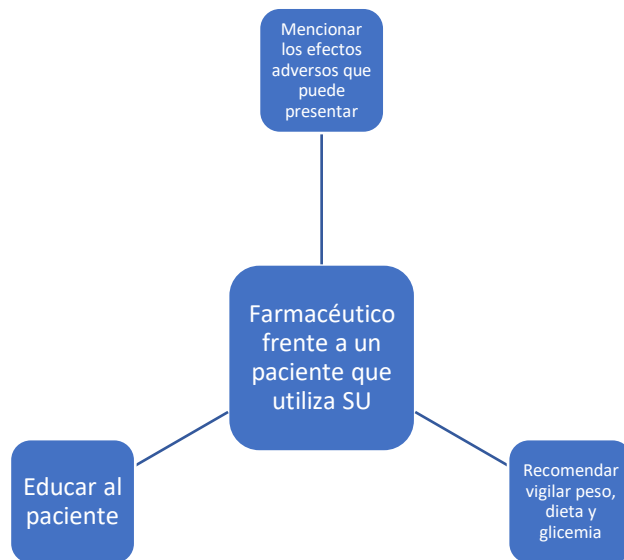


Figura 1. Abordaje farmacoterapéutico de sulfonilureas.

Referencia: elaboración propia, 2023.

Inhibidores del cotransportador para la diabetes tipo 2 (SGLT2).

Los llamados inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 según sus siglas SGLT2, como por ejemplo Canaglifozina, dentro de sus efectos adversos destaca, las infecciones genitales en pacientes diabéticos, y amputación del dedo del pie o metatarsiano, esto como efecto secundario del tratamiento antidiabético, siendo esta afección más propensa en pacientes que tenían antecedentes de amputación o enfermedad vascular periférica¹¹¹.

Con base en los estudios clínicos CANVAS y CANVAS-R publicado en el 2017, donde en CANVAS participo un total de 4.330 y CANVAS-R 5.812 personas, se administró a los participantes canaglifozina Vs placebo. La duración media de diabetes entre los participantes es de 13,5 años, entre los participantes, el 22,6 % tenía microalbuminuria, el 7,6 % tenía macroalbuminuria y el 65,6 % tenía antecedentes de enfermedad cardiovascular al inicio del estudio. Dentro de los eventos adversos que

evidencio el estudio clínico en la utilización de un SGLT2 como canaglifozina, se encuentra la amputación de dedos de los pies, pies y piernas en los pacientes, donde los valores indicaron un 6,3 (canaglifozina) frente a 3,4 (placebo) por 1000 paciente-años, lo que corresponde a un cociente de riesgos instantáneos de 1,97; IC del 95 %, con el 71 % de los participantes afectados teniendo su amputación más alta a nivel del dedo del pie o metatarsiano, y según el estudio clínico el aumento de la tasa de amputación es un hallazgo nuevo cuyo mecanismo se desconoce¹¹¹.

En el 2016, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, realizó una revisión en base a los estudios desarrollados denominados CANVAS y CANVAS-R, inicio de una revisión, con el objetivo de evaluar el incremento de riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores asociado al uso de canagliflozina. Donde, además, no descarta que otros SGLT2 como dapagliflozina y empagliflozina puedan presentar este efecto adverso. Pues comparten el mismo mecanismo de acción con canagliflozina¹³⁹.

Es por ello que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios¹³⁹, emitió una serie de recomendaciones como método preventivo de posibles complicaciones relacionadas a la amputación no traumática en miembros inferiores asociado al uso de canagliflozina. Algunas de las recomendaciones hechas son:

- Estar atentos en los pacientes que consumen SGLT2, con el objeto de detectar signos y síntomas provocados por la depleción de agua y sales corporales.
- Monitorización continua de pacientes que presenten factores de riesgo para amputación, como amputaciones previas, enfermedad vascular periférica o neuropatía preexistente.
- Inicio de tratamiento precoz de los problemas clínicos que surjan en los pies, tales como, ulceración, infección, dolor de nueva aparición o sensibilidad, entre otros.

- Seguimiento de pautas estándar para el cuidado rutinario preventivo del pie diabético.
- Mantener una buena hidratación.
- Informar al médico si se desarrollan úlceras, decoloración de la piel, dolor de nueva aparición o sensibilidad en extremidades inferiores.

Otro evento adverso reportado son las infecciones genitales masculinas en pacientes con canaglifozina con un 34.9 por cada 1000 pacientes – años frente a 10.8 por cada 1000 pacientes – años en el grupo de placebo. La infección micótica vaginal se presenta de igual forma donde en el grupo canaglifozina registra un 68.8 por cada 1000 pacientes – años frente a 17.5 por cada 1000 pacientes – años en el grupo placebo, así como diuresis osmótica donde en el grupo de canaglifozina se presenta en un 34.5 por cada 1000 pacientes – años frente a 13.3 por cada 1000 pacientes – años en el grupo placebo¹¹¹.

Dentro de los métodos preventivos por parte del farmacéutico, se encuentra la educación diabetológica, al informar al paciente sobre la posible aparición de esta condición y como prevenirla. Todo esto por medio de sugerencias al paciente diabético que sean aplicadas diariamente, además de informar al paciente la posible aparición de infecciones genitales, donde se recomienda mantenerse alerta frente algún síntoma inusual y en caso de presentarlo informar rápidamente al profesional de la salud.

Algunas de las recomendaciones como método preventivo de eventos adversos en el uso de SGLT2 como canaglifozina por parte del farmacéutico de farmacia de comunidad al paciente son:

- Revisión periódica de pies y piernas.
- Mantener buena higiene corporal
- Uso de calzado adecuado

- Brindar información farmacológica al paciente acerca del medicamento, eventos adversos y sintomatología en efectos adversos.
- Recomendar mantener una buena hidratación.

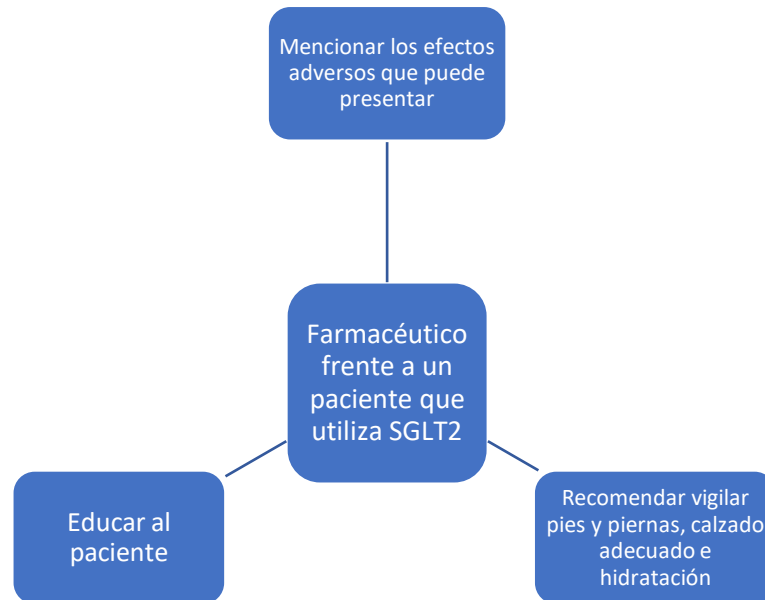


Figura 2. Abordaje farmacoterapéutico de los SGLT2

Referencia: elaboración propia, 2023.

Análogo del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1)

Los GLP-1 como por ejemplo semaglutide, según el estudio clínico SUSTAIN 6, que incluyó a 3.297 pacientes con DM2 y alto riesgo cardiovascular con edad ≥ 50 años con enfermedad cardiovascular establecida o enfermedad renal crónica o ≥ 60 años con al menos un factor de riesgo cardiovascular, evaluado la acción de semaglutide Vs placebo, donde el objetivo principal del estudio es la variable combinada tiempo hasta el primer evento cardiovascular grave definido como muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal. Este estudio evidenció dentro de sus resultados efectos secundarios gastrointestinales con una intensidad de leve a moderado, donde las alteraciones gastrointestinales, principales fueron náuseas, vómitos y diarrea, en la cual

los pacientes tratados con 0,5 mg y 1 mg de semaglutide, se produjeron náuseas en el 17% y 19%, diarrea en un 12,2% y 13,3% y vómitos en un 6,4% y 8,4%, respectivamente¹⁰⁴.

Los síntomas gastro intestinales se presentaron en mayor medida en aquellos donde se ve aumentada la exposición a semaglutide como pacientes con peso corporal e IMC bajos, mujeres y asiáticos, con una mayor aparición de efectos secundarios en los primeros meses de tratamiento, causante de abandono del tratamiento¹⁰⁴.

Semaglutide puede presentar dentro de sus efectos adversos, la retinopatía diabética, donde se observó que las complicaciones relacionadas con retinopatía diabética ocurrieron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con semaglutide en un 3% que en los que recibieron placebo en un 1.8% de los participantes, evidenciando una diferencia significativa con una razón de riesgos HR=1,76, IC 95%. Esta afección apareció de forma temprana y persistente a lo largo del estudio y se observó para los cuatro componentes de la variable: necesidad de fotocoagulación, hemorragia del vítreo, necesidad de tratamiento intravítreo y ceguera relacionada con diabetes¹⁰⁴.

El desarrollo de retinopatía diabética se ve asociada a algunas complicaciones como lo son: el tiempo de la enfermedad diabética con un promedio de 17,53 años, valores basales elevados de HbA1c de 9,37%, tratamiento basal con insulina de 75,9% y retinopatía diabética previa de 83,5%⁹⁷. La identificación de los grupos de alto riesgo los cuales están más propensos a presentar esta afección, son aquellos pacientes con DM tipo1, embarazadas, mayores de 50 años, pacientes con duración de diabetes tipo 2 mayor de 10 años, nefropatía o mal control metabólico¹¹⁹.

La prevención de complicaciones asociadas a los GLP-1 en personas diabéticas desde la farmacia comunitaria, puede ser atendida por medio del farmacéutico en base a la

información científica disponible de esta familia farmacológica, por medio de la corrección de factores modificables como la hiperglucemia, hipertensión arterial, dislipidemia, obesidad, y anemia¹¹⁹. La implementación del seguimiento continuo de la presión arterial y los niveles de glucosa, así como educar al paciente diabético sobre su enfermedad y la importancia de una dieta balanceada, acompañada de actividad física, sin dejar de lado el control del nivel de lípidos, bajar de peso y dejar el fumado, son algunas de las recomendaciones farmacéuticas que se pueden brindar como método preventivo de complicaciones relacionadas al tratamiento con GLP-1.

Liraglutide, según el estudio LEADER: el liraglutide disminuye la mortalidad en pacientes con diabetes tipo 2, este estudio incluyó 9.340 pacientes asignados en una relación 1:1 a recibir liraglutide o placebo. La mayoría de los participantes tenían enfermedad cardiovascular o renal establecida, la duración media de la diabetes fue de 12,8 años y la HbA1c media, del 8,7%¹⁰⁸.

El fármaco liraglutide pertenece a la familia GLP-1, que además de su efecto hipoglicemiante también presenta dentro de sus eventos adversos la pérdida de peso en un valor de 2,3 kg de peso en promedio en los pacientes que lo consumen, siendo esto en algunos casos favorable en pacientes con alto peso corporal, y negativo en caso de pérdidas excesivas de peso¹⁰⁸. Donde se debe tomar en cuenta factores importantes como edad, sexo, actividad física, comorbilidades, alimentos disponibles y situación económica, esto con el fin de prevenir complicaciones relacionadas al peso corporal¹²⁶.

Si bien la indicación inicial de los fármacos GLP- 1 es sobre su acción hipoglicemiantes, debido a su efecto adverso en pérdida de peso, la FDA aprobó desde el 2014 wegovy, un fármaco GLP-1 el primer medicamento aprobado para el control de peso crónico en adultos con obesidad o sobrepeso. El medicamento está indicado para el control de peso crónico en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) de 27 kg/m²

o mayor, que tengan al menos un padecimiento relacionado con el peso, o en pacientes con un IMC de 30 kg/m² o mayor¹⁴⁰.

En el ensayo clínico STEP 5, doble ciego aleatorizado, se evaluó la eficacia y seguridad de pérdida de peso con placebo Vs semaglutide, en el cual participó un total de 304 personas. El estudio demostró una pérdida de peso significativa, donde una mayor proporción de los pacientes alcanzaron pérdidas de peso con un valor $\geq 5\%$ logrado por el 74,7 % de los participantes, un valor $\geq 10\%$ lograda por el 59,2 %, y un valor $\geq 15\%$ lograda por el 49,7 % de estos pacientes. La reducción del peso corporal se produjo independientemente de la presencia de síntomas gastrointestinales, como náuseas, vómitos o diarrea. Se observó una pérdida de peso relativamente mayor en las mujeres y en los pacientes sin diabetes tipo 2, así como en los pacientes con un peso corporal inicial más bajo frente a uno más alto¹⁴¹.

Es importante mencionar que Wegovy dentro de sus efectos adversos evidenció de manera muy frecuente los problemas gastrointestinales, cefalea y fatiga en un valor $\geq 1/10$, de manera frecuente Hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2, Mareo, retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2, gastritis, pérdida de cabello y reacciones en el lugar de inyección en un valor $\geq 1/100$ a $< 1/10$, y poco frecuente la hipotensión, pancreatitis, y aumento de amilasa y lipasa en un valor de $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$ ¹⁴¹.

En base a los eventos adversos evidenciado, algunas recomendaciones preventivas de efectos no deseados en la administración de Wegovy, por parte del farmacéutico al paciente diabético, se puede destacar que, para lograr obtener una glucemia adecuada además de un buen control del peso corporal, se encuentra la sana elección de alimentos, el tamaño de las porciones y lectura de etiquetas nutricionales, todo esto acompañado de actividad física¹²⁶.

Algunas de las recomendaciones que puede brindar el farmacéutico de farmacia comunitaria como método preventivo de efectos adversos en GLP-1 utilizado como hipoglicemiante, son:

- Informar al paciente diabético acerca de los efectos adversos del fármaco y sintomatología.
- Mantenerse hidratado.
- Seguimiento continuo de niveles de glucosa.
- Informar al paciente que debe llevar un control del perfil de lípidos.
- Dieta balanceada.
- Actividad física.
- Control periódico de la presión arterial.
- Cesar el fumado.

Recomendaciones desde la farmacia comunitaria por parte del farmacéutico a pacientes que consumen GLP1 como fármaco para bajar de peso:

- Informar al paciente diabético acerca de los efectos adversos del fármaco y sintomatología.
- Mantenerse hidratado
- Mantener una dieta balanceada.
- Actividad física.
- Llevar un control del peso corporal.



Figura 3. Abordaje farmacoterapéutico de los GLP-1

Referencia: elaboración propia, 2023.

Inhibidores de la DPP-4

Saxagliptina, forma parte del grupo de Inhibidores de la DPP-4, en un estudio clínico nombrado SAVOR-TIMI 53, estudio aleatorizado compuesto por 16.492 personas con DM2 y antecedentes CV o con riesgo de presentar ECV, donde se administró saxagliptina Vs placebo durante una media de 2,1 años, el grupo de saxagliptina conformado por 8,280 personas y el grupo de placebo 8,212. El objetivo principal del estudio fue la verificación y seguridad del hipoglicemiante saxagliptina, donde algunos de los resultados obtenidos en la investigación se destacaron efectos adversos ocasionados en la administración de medicamento, tales como, pancreatitis aguda definida en un 0,3% con saxagliptina y 0,2% en placebo, alteraciones cutáneas como formación de ampollas, ulceración o erupción en un 2,8% de las personas, hipoglicemia mayor 2,1% en saxagliptina y 1,7% en placebo, Infecciones severas en un 7,1% en saxagliptina y 7,0% en placebo, problemas renales en 5,8% en saxagliptina y 5,1% en placebo, insuficiencia cardiaca 3,5% en saxagliptina y 2,8% en placebo¹¹³.

En base a los efectos adversos reportados en el estudio antes descrito, la mitigación de los riesgos en los pacientes que consumen este medicamento, se debe implementar desde la comunicación y educación por parte del farmacéutico. La pancreatitis aguda es uno de los efectos adversos que se presenta en este medicamento, donde esta afección presenta síntomas característicos que pueden ayudar en la detección oportuna de esta afectación, síntomas como dolor abdominal persistente y grave, de igual forma se han presentado alteraciones cutáneas como ampollas, úlceras y erupciones, que pueden presentarse en las extremidades del paciente, estas alteraciones cutáneas pueden generar afecciones como pie diabético, por lo que la exploración continua de las extremidades y el estar alerta a posibles alteraciones cutáneas es de suma importancia como método preventivo de complicaciones¹⁴².

La información disponible en la guía de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del pie diabético actualizada en el 2020, brinda recomendaciones específicas en la prevención de alteraciones cutáneas en las extremidades inferiores, información que se puede tomar en cuenta como método preventivo frente a alteraciones cutáneas en los pies, donde resalta la importancia de cuidados específicos y hábitos que se deben seguir de forma periódica como método preventivo. Se aconseja que en caso de presentar alguna alteración cutánea debe de reportar a su médico de inmediato.

Otro de los efectos secundarios en saxagliptina son las infecciones severas, donde según la Agencia Europea de Medicamentos en base a los estudios clínicos del medicamento y datos postcomercialización se presentan frecuentemente casos tales como, infecciones del tracto respiratorio alto en un 7,7%, infecciones del tracto urinario 6,8%, y cefaleas en un 6,5%, algunos de los síntomas que puede experimentar la persona que consume este medicamento puede ser dolor en los senos paranasales, dolor de garganta, dolor de cabeza, dolor muscular, molestias urinarias inusuales como dolor y

ardor al orinar, si se experimenta estos síntomas se aconseja comunicar al médico de la sintomatología¹⁴².

La hipoglicemia, es uno de los efectos adversos que se puede presentar en el consumo de saxagliptina, siendo esta una afección que se puede presentar de igual forma en otras familias de hipoglicemiantes. La identificación temprana de la hipoglicemia es una estrategia para prevenir niveles de glucemia críticos en un paciente, donde por medio del farmacéutico de comunidad mediante la educación diabetológica, puede informar al paciente o al cuidador sobre síntomas característicos de episodios de hipoglicemia, como la sudoración, fatiga, palpitaciones, temblores y palidez, además de otras estrategias como la monitorización de niveles de glucemia y la recomendación de modificaciones en la dieta y el ejercicio¹¹⁸.

La insuficiencia cardiaca, es uno más de los efectos adversos que se pueden presentar durante el consumo del DPP-4 como saxagliptina, dentro del ámbito de farmacéutico de farmacia comunitaria, este puede aportar en brindar información al paciente diabético sobre la posible aparición de la insuficiencia cardiaca y cuáles son sus síntomas característicos, así como el recomendar una vez que se presenten los síntomas informar rápidamente al médico encargado sobre la sintomatología.

Cuando la acción de contracción o de relajación del corazón es inadecuada, se está frente a una actuación característica de insuficiencia cardiaca, donde por lo general el músculo cardíaco está débil, rígido o ambas cosas. Algunos de los síntomas de la insuficiencia cardiaca, los son la dificultad respiratoria, fatiga, edema, incapacidad para realizar actividades que requieran esfuerzo y en personas mayores se puede presentar somnolencia, desorientación, y confusión¹⁴³.

El pobre control de los niveles glucémicos, donde el aumento del 1% en la hemoglobina A1c, genera un aumento del riesgo de insuficiencia cardiaca entre el 8 y el 36%. El riesgo de incidencia de insuficiencia cardiaca entre pacientes con diabetes mellitus puede aumentar con la edad, la enfermedad arterial coronaria, la enfermedad arterial periférica, la nefropatía, la retinopatía, la duración mayor de la diabetes mellitus, la obesidad, la hipertensión arterial, factores que se deben tomar en cuenta¹⁴⁴.

En base a la información farmacológica y en referencia a los estudios clínicos, la practica preventiva de eventos adversos en iDPP-4, por parte del profesional farmacéutico en la farmacia de comunidad es importante para lograr brindar calidad de vida al paciente. El implementar y sugerir al paciente diabético un control periódico de su presión arterial, aumento del ejercicio físico y cesación del tabaco, control glucémico, son algunas de las medidas preventivas que se pueden recomendar a los diabéticos que consumen hipoglicemiantes como iDPP-4, así como informar la importancia de controlar sus niveles de lípidos y su función renal¹²⁵.

Algunas de las recomendaciones que se pueden generar por medio del farmacéutico de farmacia de comunidad en los pacientes que consumen hipoglicemiantes DPP-4 como saxagliptina son:

- Brindar información referente a sintomatología característica en hipoglicemia, pancreatitis e insuficiencia cardiaca como método preventivo de complicaciones.
- Control periódico de los niveles de glucosa.
- Educación diabetológica.
- Sana alimentación.
- Actividad física.
- Exploración continua de extremidades como método preventivo de complicaciones cutáneas.
- Información de eventos adversos que se pueden presentar.

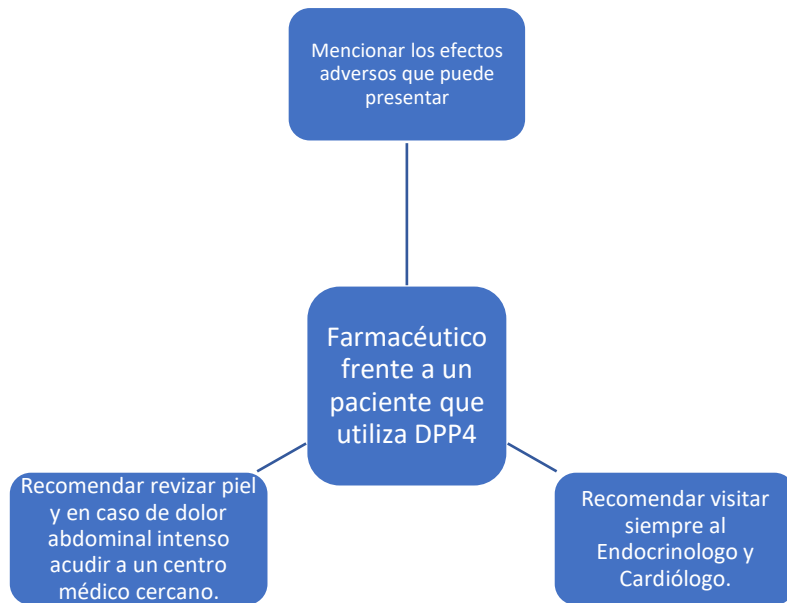


Figura 4. Abordaje farmacoterapéutico de los iDPP-4

Referencia: elaboración propia, 2023.

Insulinas

Los fármacos insulina glargina e insulina degludec, en base al estudio clínico DEVOTE, desarrollado con un total de 737 personas con diabetes mellitus tipo 2, para recibir insulina degludec (3818 pacientes) o insulina glargina U100 (3819 pacientes), han presentado eventos adversos relacionados a su uso como riesgo de hipoglicemia grave y eventos cardiovasculares mayor como, muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no fatal o accidente cerebrovascular no fatal en pacientes diabéticos, de los participantes en el estudio un 85,2% presentaban alguna enfermedad cardiovascular establecida, enfermedad renal crónica o ambas y la edad media fue de 65,0 años¹¹⁷.

En los resultados obtenidos, la hipoglucemia grave adjudicada preespecificada ocurrió en 187 pacientes un 4.9% en el grupo degludec y en 252 un 6,6% en el grupo glargina. Entre los pacientes con diabetes tipo 2 con alto riesgo de eventos cardiovasculares, degludec no fue inferior a glargina con respecto a la incidencia de eventos cardiovasculares mayores¹¹⁷.

En base a la información del producto en la Agencia Europea de Medicamentos, la hipoglicemia es uno de los efectos adversos que se puede presentar muy frecuentemente en $\geq 1/10$ personas, donde hay que tener especial cuidado, y es recomendable intensificar el control de la glucemia, en pacientes en los cuales los episodios hipoglucémicos puedan tener especial relevancia clínica, como los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos que irrigan el cerebro ya que se puede aumentar el riesgo de complicaciones cardíacas o cerebrales de la hipoglucemia, así como en pacientes con retinopatía proliferativa¹⁴⁵.

Existen algunas variables que pueden favorecer la reducción de la sintomatología de alarma de hipoglicemia, así como la modificación de los mismos, donde pueden ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Algunos de los grupos son, pacientes de edad avanzada, pacientes en los que la hipoglucemia se desarrolla gradualmente, pacientes que padecen una enfermedad psiquiátrica, pacientes cuyo control glucémico ha mejorado notablemente y aquellos que han cambiado de una insulina de origen animal a una insulina de origen humano¹⁴⁵.

Como anteriormente se ha indicado en otros grupos hipoglicemiantes que pueden ocasionar igualmente hipoglicemia, algunas de las medidas para mitigar el riesgo de sufrir episodios de hipoglucemia son el correcto cumplimiento por parte del paciente de la dosis prescrita, el régimen dietético, la correcta administración de insulina, el reconocimiento de los síntomas de hipoglucemia, así como el no consumo de alcohol, son algunas de ellas. De igual forma, existen algunos factores que incrementan la

susceptibilidad a la hipoglucemia y requieren de vigilancia, entre ellas el incremento de la sensibilidad a la insulina, el cambio del área de inyección, omisión de comidas, enfermedades intercurrentes como vómitos y diarrea¹⁴⁵.

Al saber que esta afectación se puede presentar en algunos hipoglicemiantes, la práctica de mitigación de riesgos adversos desde la farmacia comunitaria, es clave para prevenir anticipadamente complicaciones. Por lo que el aplicar en la práctica la información científica del fármaco por medio de educación diabetológica, prácticas sanas de estilos de vida, apego al tratamiento farmacológico, detección temprana de sintomatología, marcan la diferencia en la calidad de vida del paciente diabético.

Otro de los efectos adversos que se puede presentar en la utilización de insulinas son las reacciones en el punto de inyección como enrojecimiento, dolor, prurito, urticaria, hinchazón o inflamación, de igual forma, se puede presentar lipohipertrofia la cual puede ocasionar un retraso en la absorción local de insulina, una de las recomendaciones para mitigar esta afectación es la rotación continua del punto de inyección entre abdomen, glúteos, brazos y muslos, dentro de la zona de administración de la inyección la cual ayuda a reducir o prevenir estas reacciones¹⁴⁵.

Algunos de los factores importantes a tomar en cuenta dentro de la correcta aplicación de las insulinas se encuentran, la calidad de la técnica, edad del paciente, escolaridad, tiempo de diagnóstico de la enfermedad, rotación de lugares de aplicación, la no identificación de estos factores de riesgo puede generar lipodistrofia, pudiendo desembocar en una inadecuada absorción de la insulina y, posteriormente, generar hipo o hiperglicemias y con esto un mal control de la patología diabética. Por lo que la educación del paciente en la correcta técnica de aplicación es clave para la meta farmacológica¹⁴⁶.

En un estudio cuantitativo observacional, de cohorte transversal en 30 pacientes con diabetes mellitus Tipo 1, se estudió la técnica de aplicación de insulina y su relación con lipodistrofia en pacientes con diabetes mellitus tipo 1, evidenciando los problemas en relación a la auto aplicación de insulinas. Dentro de los resultados, se demostró que la incidencia de lipodistrofias es del 90%, de los cuales el 70% se producen el abdomen y el 10% en los brazos. La técnica de aplicación de insulina es deficiente ya que sólo el 66.67% ambienta el fármaco antes de la administración, el 26.66% no desinfecta la zona antes de colocarse la medicación ni realiza la técnica del pliegue y únicamente el 63.33% cuenta el tiempo luego de inyectarse la insulina¹⁴⁶.

Según Álvarez et al¹⁴⁷, la evaluación regular de la técnica de inyección de insulina y los problemas relacionados con la zona de inyección deben ser una parte integral de la atención de la DM en cada persona diabética, con el fin de mejorar sus niveles glicémicos y así evitar efectos adversos. La correcta técnica de aplicación sigue una serie de pasos que se detallan a continuación:

- Lavado de manos.
- Limpieza del área de inyección (abdomen, glúteos, muslos y brazos), en caso que desinfecte con alcohol debe esperar a que seque por completo.
- Prepare su jeringa o pluma en base a su dosis.
- Pellizque el área a inyectar con sus tres dedos, cogiendo solo dermis y tejido subcutáneo.
- Inserte la pluma o jeringa y presione el botón hasta que la aguja se encuentra completamente insertada.
- Una vez administrada la dosis debe contar hasta 10 antes de retirar la pluma o jeringa.

El estudio plantea la importancia de generar programas educativos que enseñen a los pacientes la Técnica de Inyección subcutánea correcta, donde formar y educar a los

pacientes sobre cómo auto examinarse, la importancia de la rotación de zonas de inyección, así como la detección y prevención de la aparición de lipohipertrofia¹⁴⁷.

Algunas de las recomendaciones que se pueden generar desde la farmacia comunitaria por parte del farmacéutico son:

- Control periódico de los niveles de glucemia.
- Sana alimentación.
- Educar sobre la correcta técnica de inyección de insulinas
- Importancia de la rotación de áreas de inyección.
- Informar al paciente sobre los efectos adversos.
- Informar sobre los síntomas característicos de la hipoglicemia.

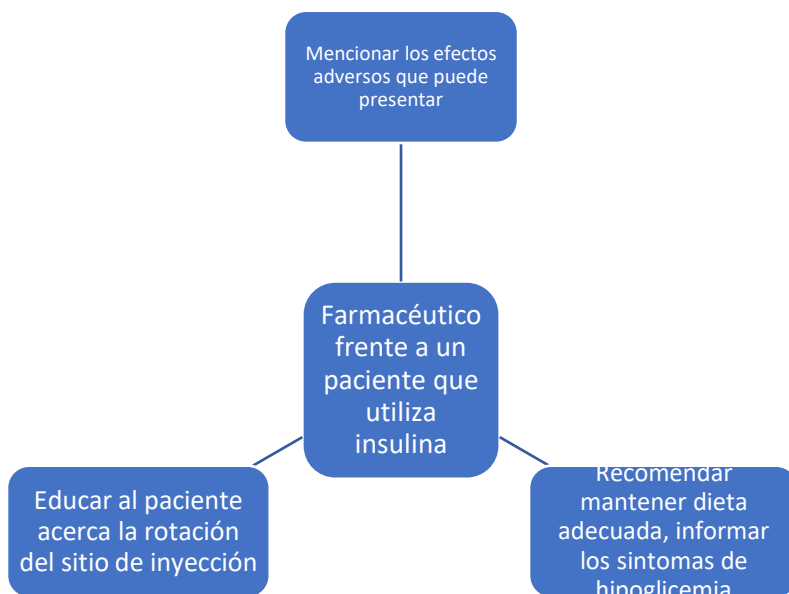


Figura 5. Abordaje farmacoterapéutico de las insulinas.

Referencia: elaboración propia, 2023.

Biguanidas.

La metformina perteneciente al grupo de las biguanidas, es uno de los fármacos de primera elección mayormente utilizado en combinación o monoterapia, debido a su comprobada eficacia en el descenso de la glucemia con la reducción de la HbA1c entre el 1 y 2%, dependiendo de su valor inicial. La metformina presenta escasas interacciones medicamentosas de relevancia en la práctica clínica habitual y su bajo costo permite un amplio acceso como primera herramienta para el control metabólico¹⁴⁸.

Con base en la información farmacológica por parte de la Agencia Europea de Medicamentos, metformina presenta algunos efectos adversos muy frecuentes como lo son las alteraciones gastrointestinales por el consumo de la misma; dentro de las alteraciones se encuentra la diarrea, vómito, náuseas y molestias abdominales en dependencia de su dosis. Estas alteraciones aparecen con mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos se recomienda administrar la metformina en 2 o 3 dosis al día, durante o después de las comidas. Un lento incremento de la dosis puede también mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. Estos efectos adversos pueden ser causante de abandono temprano del tratamiento¹⁴⁹.

La acidosis láctica es otro de los efectos adversos que se puede presentar en muy rara ocasión en <1/10.000 personas, esta afección es una complicación metabólica muy rara, pero grave que se produce con mayor frecuencia durante el empeoramiento agudo de la función renal, en caso de enfermedad cardiorrespiratoria o septicemia, causando una acumulación de metformina en la sangre que incrementa el riesgo de acidosis láctica. Existen algunos medicamentos que puedan alterar de manera aguda la función renal, como antihipertensivos, diuréticos y AINEs, es por ello que requieren de precaución al ser utilizados de manera concomitante con metformina. otros factores de riesgo para la acidosis láctica son el consumo excesivo de alcohol, la insuficiencia hepática, la diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno prolongado y cualquier proceso asociado a hipoxia¹⁵⁰.

La acidosis láctica presenta alguna sintomatología inicial que se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia, seguidos de coma. Síntomas que se deben informar al paciente o al cuidador del diabético, como método preventivo a complicaciones mayores. Se recomienda que una vez que se detecte esta sintomatología se acuda de inmediato a la atención médica¹⁵⁰.

Un dato importante antes de iniciar la utilización de metformina en los pacientes diabéticos, es la recomendación inicial de evaluar la tasa de filtración glomerular (TFG) antes de iniciar el tratamiento, debido a que la metformina se encuentra contraindicada en pacientes que presenta enfermedad renal con $TFG < 30$ ml/min, debido al riesgo de sufrir complicaciones como acidosis láctica. De igual forma, se hace mención al especial cuidado en el caso de pacientes de edad avanzada debido al posible deterioro de su función renal. Es por ello que se menciona que, una vez iniciado el tratamiento con el ajuste de dosis en dependencia de su TFG, se recomienda la continua evaluación periódica de la función renal cada 3-6 meses, en especial en pacientes de edad avanzada y aquellos con posprogresión de la insuficiencia renal¹⁵⁰.

Otro de los efectos adversos que puede presentar el consumo de metformina, es la alteración de gusto con un sabor metálico en la boca, alteración que puede generarse al inicio del tratamiento y que disminuye con el tiempo¹⁵⁰. Este efecto adverso puede generar molestias al inicio del tratamiento con metformina, por lo que le informar al paciente sobre este posible efecto secundario, ayuda a la comprensión de la misma y evita el abandono del tratamiento. Existen algunas medidas para mitigar la sintomatología como el correcto lavado bucal, especialmente de la lengua, mantener una alimentación constante agregando alimentos cítricos, o algún sabor que le ayude con la tolerabilidad del alimento y el consumo de alimentos fríos.

Algunas de las recomendaciones que puede dar el farmacéutico de comunidad como método preventivo de efectos secundarios en metformina, son:

- Educación diabetológica
- Sana alimentación.
- Informar sobre la sintomatología que se presenta en caso de acidosis láctica.
- Buena higiene bucal.
- Control de niveles de glucemia.
- Actividad física.
- Sugerir un control rutinario de la función renal.

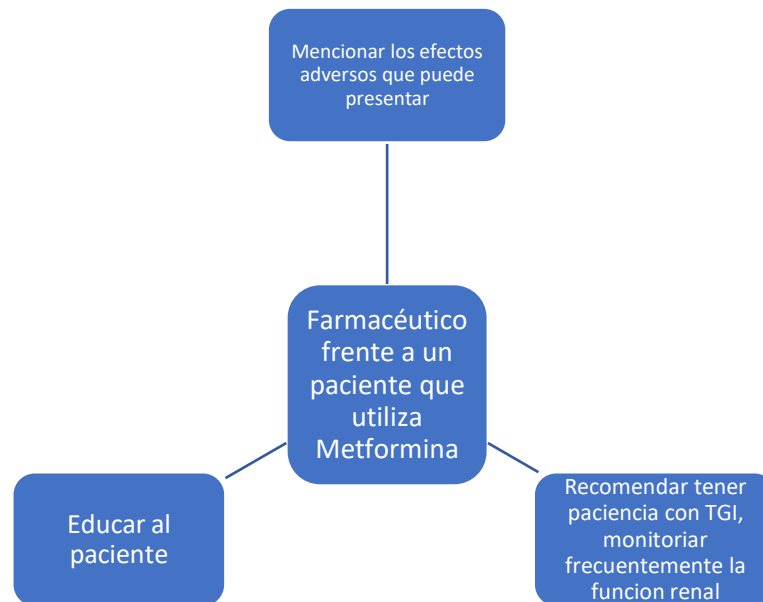


Figura 6. Abordaje farmacoterapéutico de las biguanidas.

Referencia: elaboración propia, 2023.

4.2 Segundo objetivo específico: identificar la utilidad de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en la intervención farmacéutica de los regentes de farmacias comunitarias de San Luis de Heredia en pacientes diabéticos.

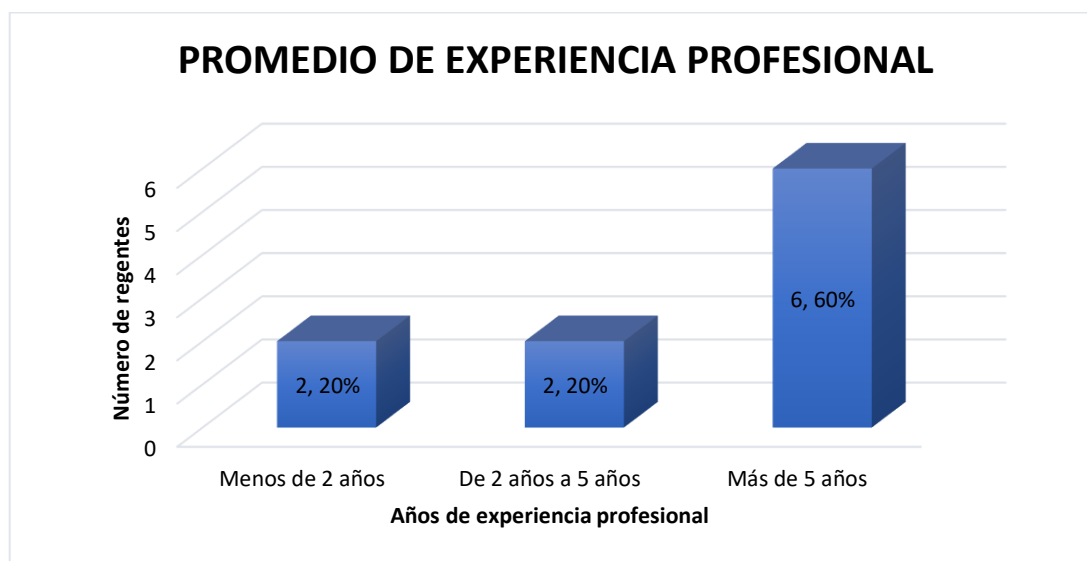
Para la determinación de la utilidad de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en la intervención farmacéutica de los regentes de farmacia de

comunidad, se realizó una recopilación de datos mediante encuestas realizadas a los regentes, donde se obtuvo información relevante para dar respuesta a la interrogante.

Se realizó una encuesta a 10 regentes farmacéuticos del área de San Luis y alrededores, donde se buscaba llegar a entender mejor la utilidad de los planes de mitigación de riesgos de los hipoglicemiantes para los regentes y si al mismo tiempo se podía crear un documento de consulta para los regentes puedan tener una intervención farmacéutica en los pacientes diabéticos.

Generalidades de la población

Gráfico 1. Promedio de experiencia profesional como regente en farmacia de comunidad.



Referencia: elaboración propia, 2023.

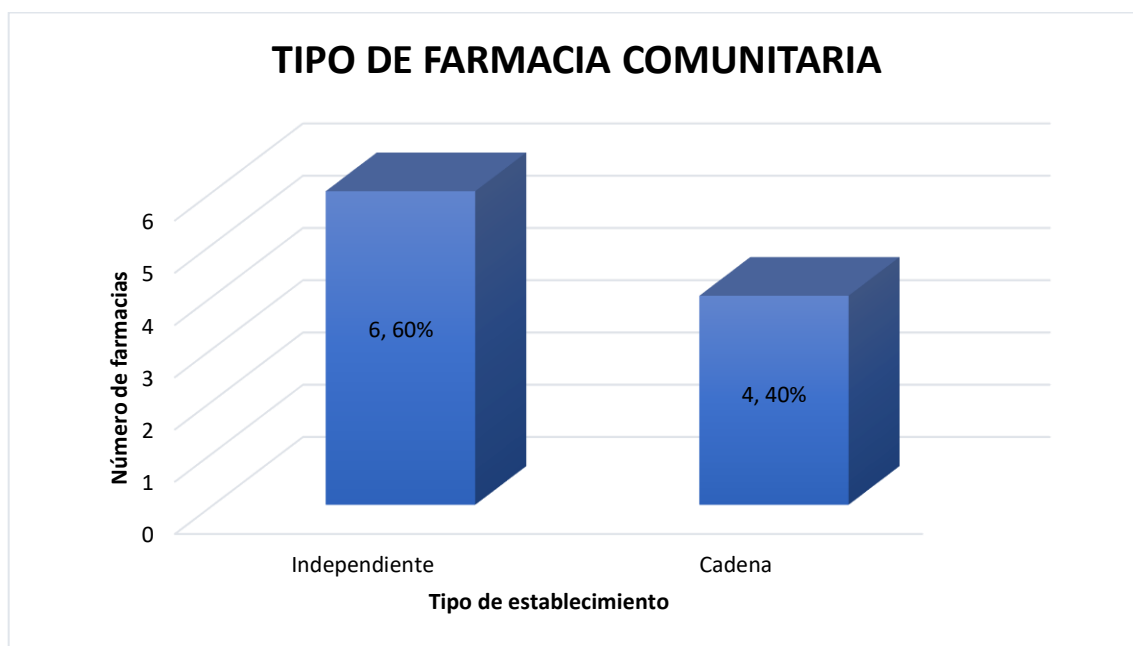
Nota: la información se obtuvo de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos que laboran en el área de San Luis de Heredia y alrededores.

En el gráfico 1, se evidencia que la mayoría de los entrevistados cuentan con más de 5 años de experiencia profesional, de los 10 regentes farmacéuticos que respondieron, solo cuatro tienen menos de 5 años de experiencia y eso corresponde a que el 60% (6 farmacéuticos) de los farmacéuticos han tenido experiencia en el trato con pacientes y el quehacer de una farmacia comunitaria, y un 20% (2 farmacéuticos),

cuentan con 2 a 5 años de experiencia e igualmente un 20% menos de 2 años de experiencia.

Según Vítolo⁵⁸, la experiencia profesional amplía los horizontes y da una visual mucho más completa de las necesidades de los pacientes al momento de abordarlo, aumentando la ayuda a los pacientes en cuanto al manejo de los medicamentos y la resolución de problemas vinculados a la medicación, reduciendo la probabilidad de efectos no deseados o errores en la dispensación de medicamentos, a su vez, favoreciendo un mejor manejo farmacológico.

Gráfico 2. Tipo de farmacia comunitaria



Referencia: elaboración propia, 2023.

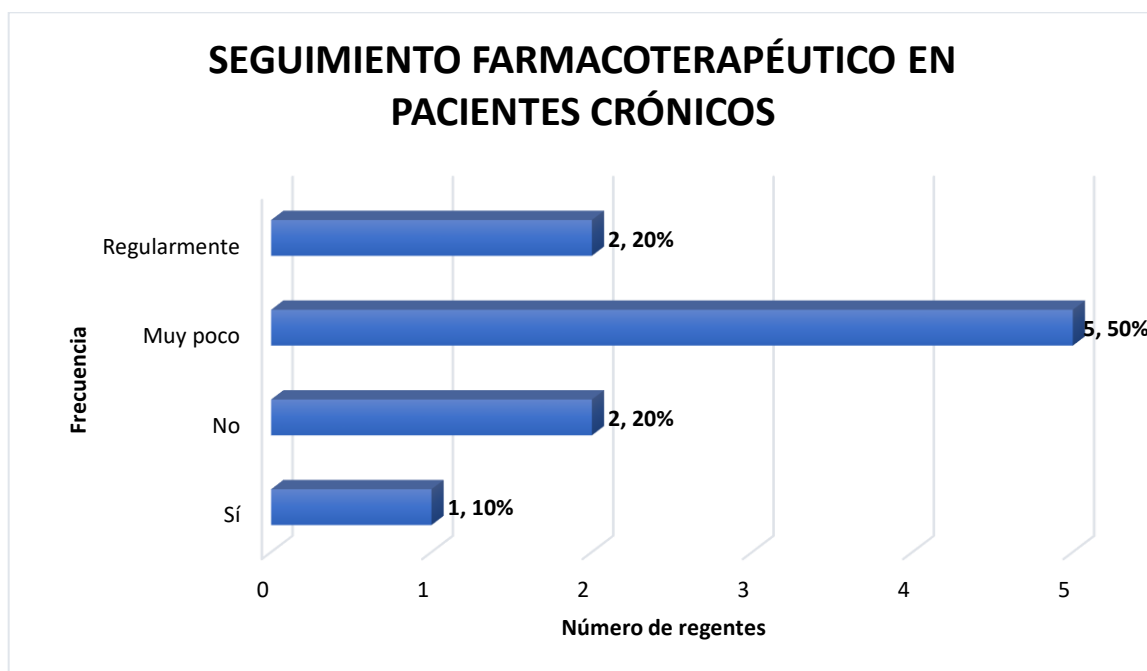
Nota: la información se obtuvo de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos que laboran en el área de San Luis de Heredia y alrededores.

En el gráfico 2, se manifiesta que la mayoría de los farmacéuticos trabajaban en una farmacia independiente al momento de realizar la encuesta, correspondiente al 60% de los entrevistados, mientras que un 40% declara que trabaja en una cadena de farmacias.

De lo anterior, se puede rescatar que la mayoría de los regentes tienen potestad para abordar a los pacientes con un estilo profesional y propio, pues se conoce que las cadenas privadas de farmacias al igual que las farmacias de la CCSS tienen sus propios protocolos para atender y/o despacharles los medicamentos a los pacientes, incluso cuentan con tiempos de atención preestablecidos.

Como menciona Carrillo⁶¹, la atención farmacéutica y abordaje farmacoterapéutico son parte de las actividades que se realizan en la atención asistencial, la cual consiste en monitorizar y evaluar de forma continua la farmacoterapia del paciente con el objetivo más importante de mejorar la calidad de vida respecto a la salud del paciente.

Gráfico 3. Frecuencia con que realiza el farmacéutico seguimiento farmacoterapéutico en pacientes crónicos en la farmacia de comunidad.



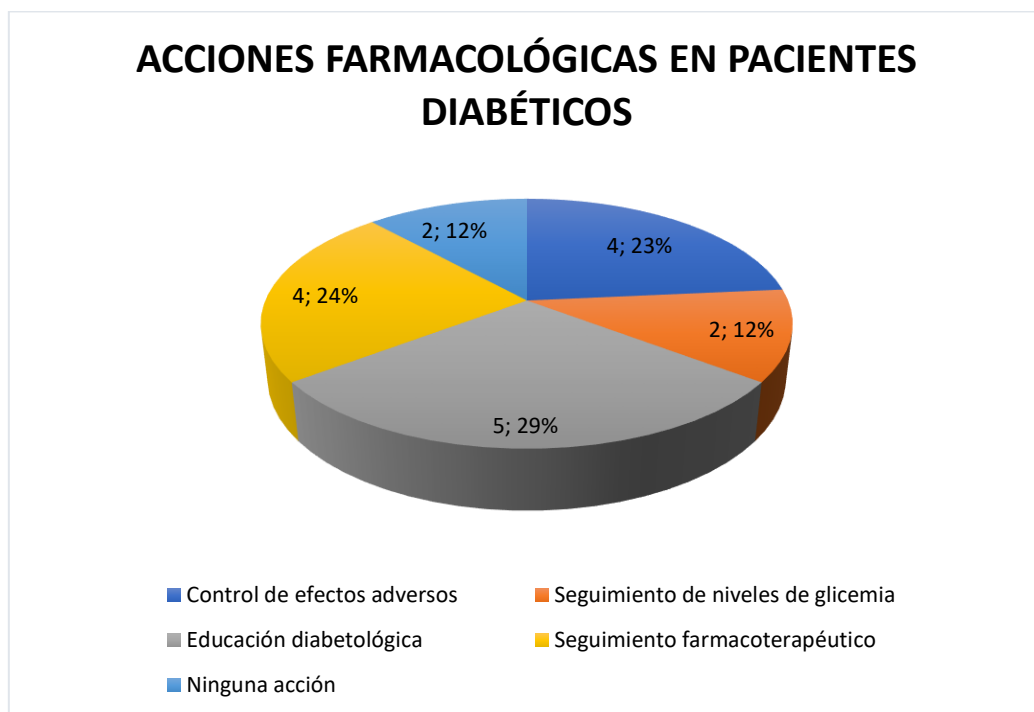
Referencia: elaboración propia, 2023.

Nota: la información se obtuvo de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos que laboran en el área de San Luis de Heredia y alrededores.

Según los datos mostrados en el gráfico 3, se observa que mayoritariamente los regentes farmacéuticos no acostumbran a dar un seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes crónicos, uniendo las respuestas “muy poco” y “no”, elegida por el 50% y el 20% de los regentes respectivamente, se obtiene un 70% de los entrevistados que no ven como relevante dar un seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes crónicos. Sin embargo, en los datos se puede notar que un 30% de los regentes si realizan seguimiento farmacoterapéutico en pacientes crónicos.

Como menciona Ullibarri et al¹⁵², la práctica del seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico hacia los pacientes con padecimientos crónicos, garantiza una mayor adherencia a su tratamiento, mejora su calidad de vida, aumenta el conocimiento del paciente sobre su medicación y previene posibles efectos no deseados. El poco seguimiento farmacoterapéutico puede generar resultados negativos en esta población, minimizando la posibilidad de obtener una buena respuesta farmacológica y control de la enfermedad.

Gráfico 4. Acciones farmacológicas aplicadas en los pacientes diabéticos en farmacia comunitaria.



Referencia: elaboración propia, 2023.

Nota: la información se obtuvo de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos que laboran en el área de San Luis de Heredia y alrededores.

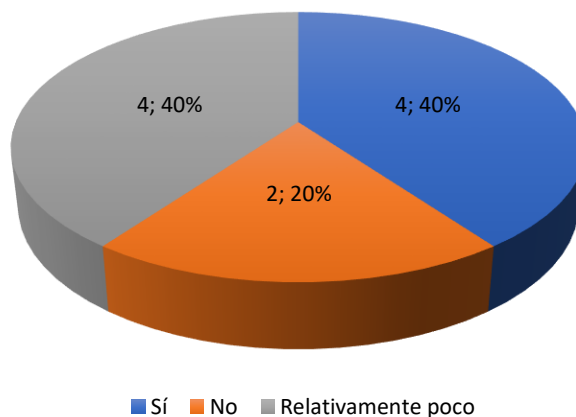
Los datos obtenidos evidencian las acciones más aplicadas en los pacientes diabéticos por parte del farmacéutico, acciones como educación diabetológica en un 29%, seguimiento farmacoterapéutico en un 24%, control de efectos adversos en un 23%, y seguimiento de niveles de glicemia en un 12%. Además, un 12% de ellos expuso que no realiza acciones en pacientes diabéticos.

Dentro de las acciones mayormente empleadas por los farmacéuticos de farmacia de comunidad se encuentra la educación diabetológica, seguimiento farmacoterapéutico y control de efectos adversos, acciones que benefician al paciente diabético a mejorar la enfermedad diabética, lo ideal en este caso sería unificar todas las acciones generando una respuesta constante para todos los pacientes diabéticos y con esto acostumbrarlos a que el farmacéutico es un profesional clave en el manejo de su enfermedad a largo plazo.

Las intervenciones farmacéuticas en pacientes diabéticos, según Mabel et al¹⁵³, han demostrado a lo largo del tiempo mejorar los resultados de salud de los pacientes, especialmente de los que padecen enfermedades crónicas como la diabetes. Donde evidencia que la intervención educativa del farmacéutico, a nivel individual y grupal, mejora la situación clínica del paciente diabético, disminuyendo el incumplimiento voluntario a causa de poca información educativa, además el seguimiento farmacoterapéutico ayuda en la prevención de efectos no deseados de la medicación, así como optimizar la meta farmacológica.

Gráfico 5. Determinación de la percepción del concepto acerca de los planes de mitigación de riesgos en el farmacéutico de farmacia de comunidad.

PERCEPCIÓN DEL CONCEPTO ACERCA DE LOS PLANES DE MITIGACIÓN DE RIESGOS EN HIPOGLICEMIANTES



Referencia: elaboración propia, 2023.

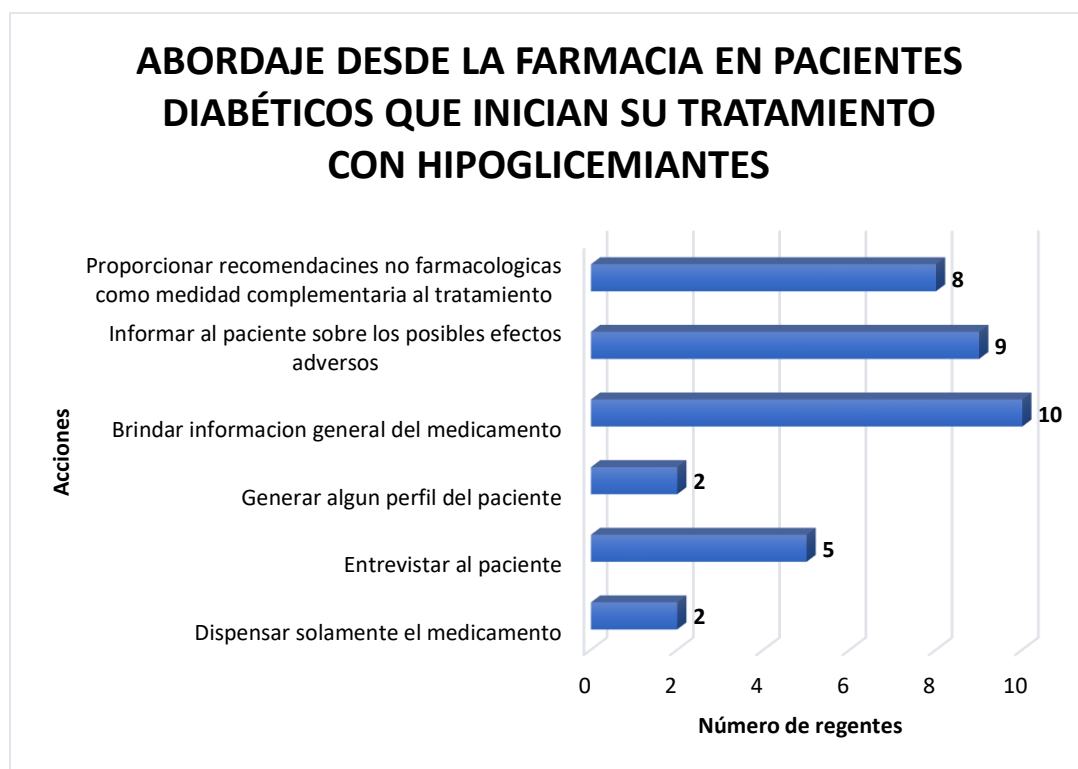
Nota: la información se obtuvo de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos que laboran en el área de San Luis de Heredia y alrededores.

Con base en los resultados obtenidos, un 40% de los profesionales farmacéuticos poseen poca información referente al concepto de planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes, así como de igual forma otro 40% si poseen una apreciación referente al concepto y un 20% no posee en absoluto información acerca de qué son los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes.

Analizando los datos, se puede evidenciar que se requiere un esfuerzo importante por darle visibilidad al tema de mitigación de riesgo en los hipoglicemiantes, si bien es válido resaltar que en diabetes no existen planes de mitigación de riesgo ya estructurados por cada medicamento y cada laboratorio fabricante, como si sucede en otras patologías como hipertensión, oncología y esclerosis múltiple, entre otros. Pero que no exista un plan estructurado no debería ser una limitante para aplicar las bases de la prevención de los riesgos ya conocidos por cada producto, factores que pueden ser apoyados desde todas las áreas de la salud que tengan relación con el paciente diabético.

Como menciona Salvador²⁵, los planes de mitigación de riesgos son un conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos, incluida la evaluación de la eficacia de esas intervenciones. La importancia para el farmacéutico de conocerlos es el contar con información confiable que contribuye al uso seguro de los medicamentos, mediante la orientación para abordar problemas, permitiendo la detección temprana de eventos adversos, así como la optimización del fármaco.

Gráfico 6. Determinación del abordaje desde la farmacia comunitaria en pacientes diabéticos que inician su tratamiento con hipoglicemiantes.



Referencia: elaboración propia, 2023.

Nota: la información se obtuvo de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos que laboran en el área de San Luis de Heredia y alrededores.

En el gráfico 6, se muestra que el 100% de los farmacéuticos entrevistados brindan información general del medicamento al momento de despachar un hipoglicemiante, un 90% informa sobre los posibles efectos adversos asociados a la medicación, un 80% proporciona recomendaciones no farmacológicas como medida complementaria al

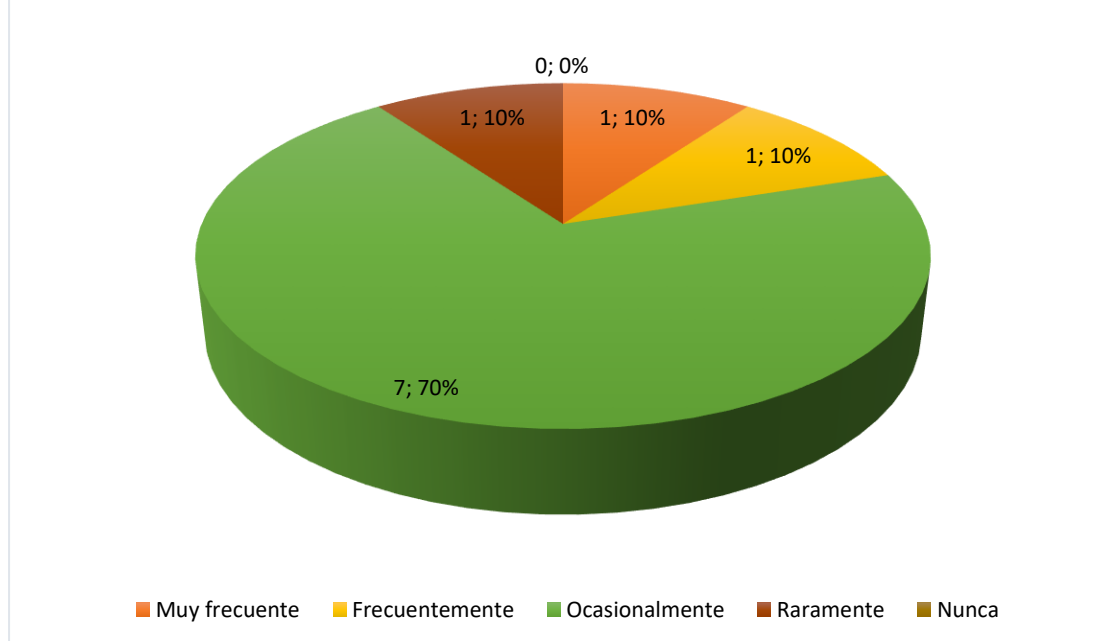
tratamiento. El entrevistar al paciente diabético, así como, la generación de algún perfil del paciente y, por último, dispensa solamente el medicamento, en un 50%, 20% y 20% respectivamente.

Según Mateos et al¹²⁴, la evidencia disponible en la bibliografía indica que la intervención del farmacéutico centrada en la educación diabetológica y la información sobre el uso adecuado de su medicación puede tener un impacto clínicamente significativo en el control glucémico, el IMC, la presión arterial y el perfil lipídico de este tipo de pacientes. La intervención del farmacéutico comunitario desde la entrega o información sobre la enfermedad y la identificación y la notificación de reacciones adversas al sistema de farmacovigilancia tiene el potencial de mejorar el cumplimiento terapéutico y la seguridad de estos pacientes.

Los datos efectivos evidencian las acciones mayormente utilizadas por los farmacéuticos de comunidad, donde dentro de su actuar se realiza el brindar información general del medicamento, informar sobre posibles efectos adversos asociados a la medicación, la generación de recomendaciones no farmacológicas como medida complementaria al tratamiento y la entrevista al paciente diabético, evidenciando la buena práctica profesional enfocada al mejoramiento general del paciente.

Gráfico 7. Identificación y prevención de efectos adversos como hipoglicemia en la utilización de Lantus®.

IDENTIFICACIÓN Y PREVENCIÓN DE EFECTOS ADVERSOS EN HIPOGLICEMIANTE LANTUS®.



Referencia: elaboración propia, 2023.

Nota: la información se obtuvo de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos que laboran en el área de San Luis de Heredia y alrededores.

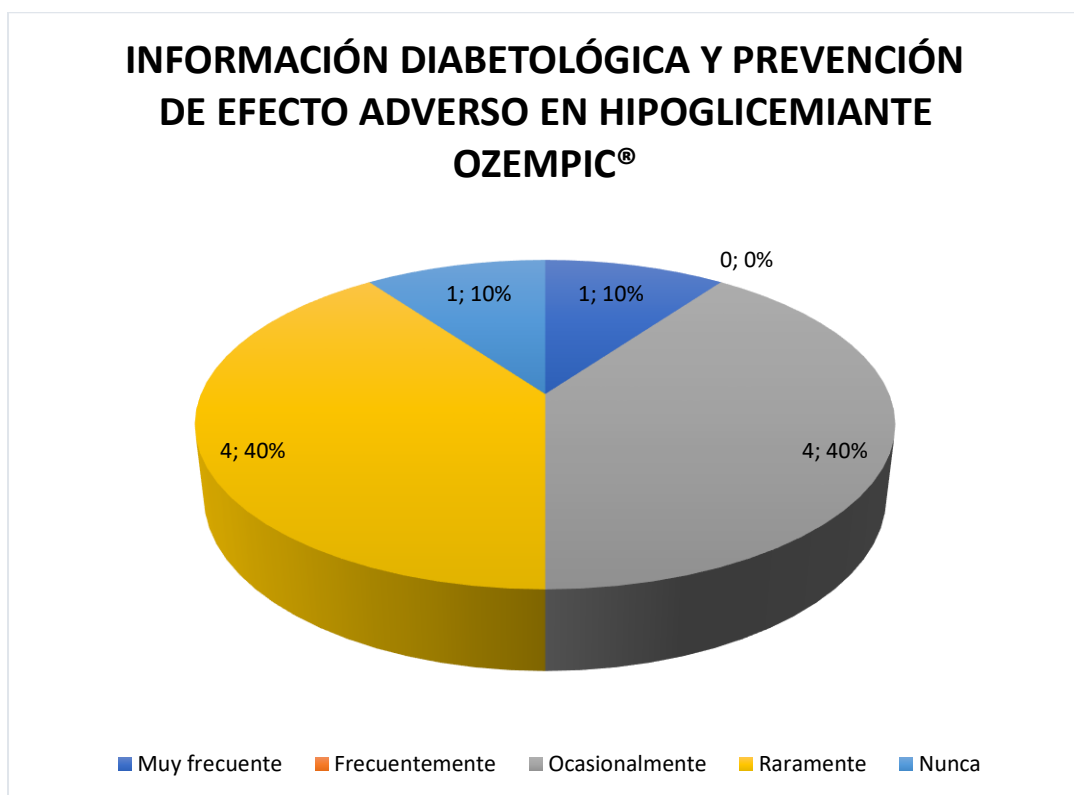
Los resultados obtenidos demuestran que un 1 de 10 farmacéuticos le menciona muy frecuentemente y frecuentemente a sus pacientes de Lantus acerca de los efectos adversos que puede presentar con el producto, es decir, solo un 10% de ellos le mencionan el tema al usuario. Por otra parte, un 70% de los farmacéuticos ocasionalmente le brindan información al paciente diabético que utiliza Lantus® sobre el posible afecto negativo de sufrir hipoglicemia, así como informar al paciente sobre sus síntomas y como prevenir esta afectación.

Según Costa et al¹²⁵, mediante su estudio resalta que los episodios de hipoglucemias en diabéticos tipo 1 y tipo 2 que utilizan insulinas se presentan de manera frecuente, la falta de percepción de la hipoglucemia podría ser responsable de la progresión de los síntomas hacia cuadros más graves. Otros factores involucrados podrían ser: deficiencias

en el conocimiento de la enfermedad, alto requerimiento de insulina, utilización de fármacos insulinosensibilizadores y pobre adherencia al plan de alimentación.

Dentro de las estrategias para reducir el riesgo de hipoglucemia en los pacientes diabéticos que utilizan insulina, deben incluir: la pesquisa de los episodios por parte de los profesionales de salud, que permitan adecuar el tratamiento, la educación del paciente y de su entorno sobre las manifestaciones de la hipoglucemia y los procedimientos de autogestión, con el fin de evitar o minimizar y tratar los eventos¹²⁵.

Gráfico 8. Información diabetológica y prevención de la retinopatía diabética en la utilización de Ozempic®.



Referencia: elaboración propia, 2023.

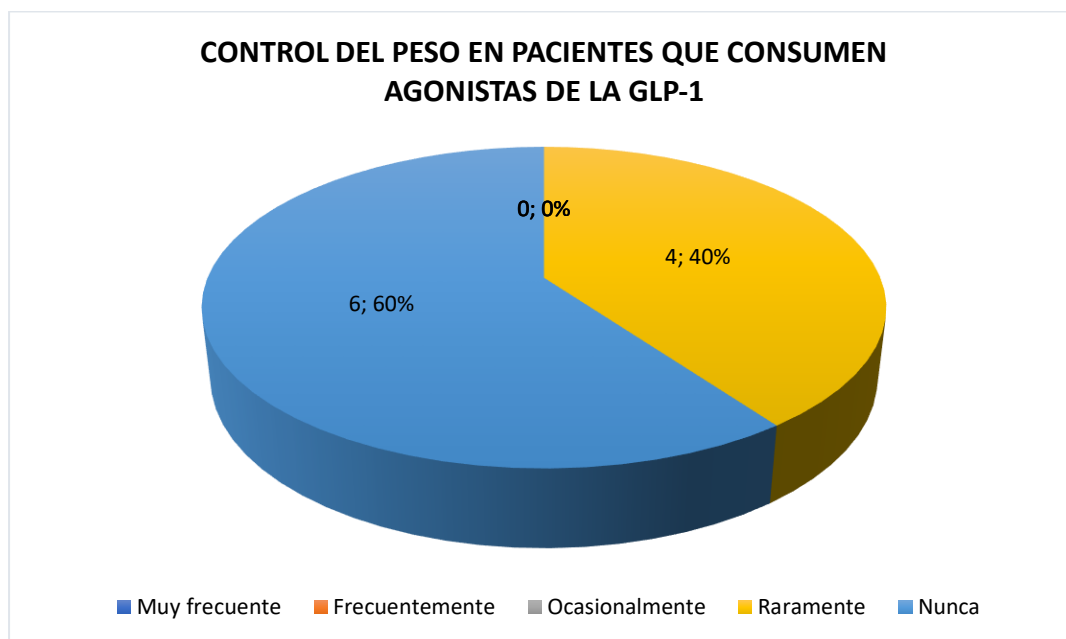
Nota: la información se obtuvo de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos que laboran en el área de San Luis de Heredia y alrededores.

Con base en los resultados obtenidos, el 40% de los entrevistados expresaron ocasionalmente brindar información diabetológica referente al efecto adverso que se puede generar en la utilización de Ozempic®, y otro 40% lo realizan raramente, un 10% frecuentemente y otro 10% nunca.

González et al¹²⁶, en su estudio, propone que para la disminución de la prevalencia de retinopatía y neuropatía diabética las siguientes estrategias de prevención e intervención son la educación del paciente diabético, control de los factores de riesgo, alcanzar un buen control glucémico, promover la adherencia a la terapia hipoglucemiante, realizar una evaluación trimestral de la Hemoglobina glucosilada y la detección precoz de la retinopatía diabética.

Por tanto, los resultados obtenidos demuestran la necesidad de brindar mayor información diabetológica al paciente diabético, educando al paciente con el fin de minimizar o mitigar la posibilidad de la progresión o aparición de la retinopatía diabética.

Gráfico 9. Control de peso en pacientes diabéticos que consumen agonistas de la GLP-1.



Referencia: elaboración propia, 2023.

Nota: la información se obtuvo de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos que laboran en el área de San Luis de Heredia y alrededores.

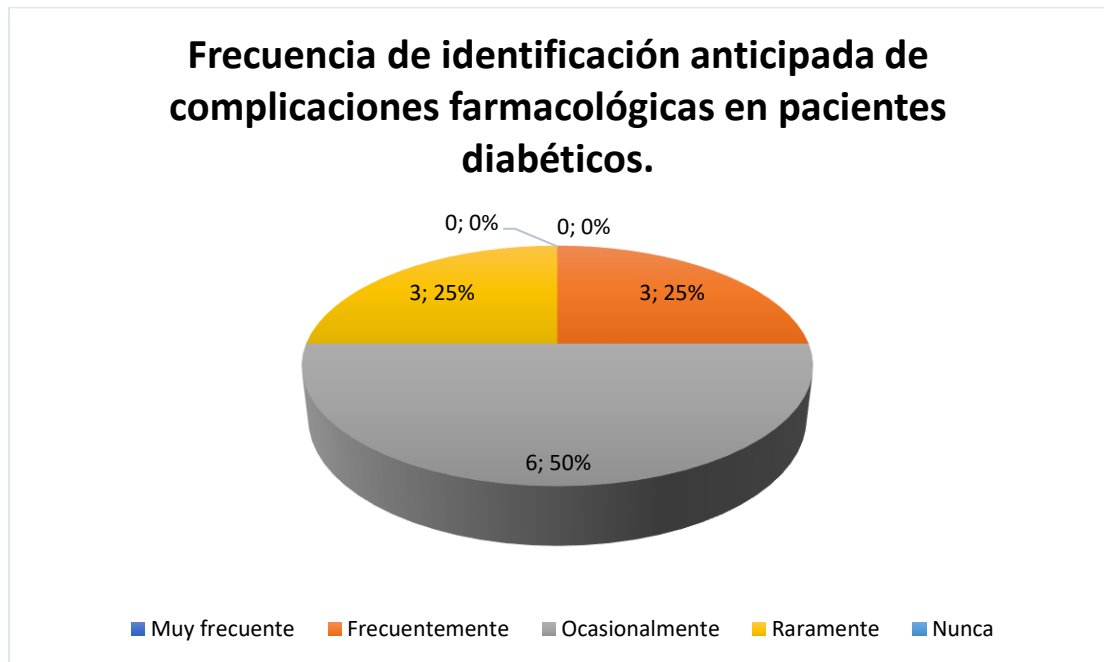
Los resultados obtenidos muestran que 6 de 10 farmacéuticos (60%) nunca realizan un control de peso como método preventivo de complicaciones nutricionales en pacientes diabéticos que consumen agonistas de la GLP-1, y un 40% raramente lo realizan.

De lo anterior, se evidencia que los regentes farmacéuticos entrevistados no están atentos al efecto adverso más relevante de los GLP-1, que es la pérdida de peso, si bien es un efecto que puede ser favorable y complementario en los pacientes diabéticos con sobrepeso, es importante hacer la diferenciación en los pacientes que no tiene exceso de peso o en los que utilizan el producto únicamente como hipoglicemiante, el riesgo de una caída dramática del peso puede afectar la salud, la vitalidad, la masa corporal del paciente, influyendo directamente en su calidad de vida.

Respaldando esta información, Luis et al¹⁵⁴, mencionan que los tratamientos hipoglicemiantes como los GLP1, pueden producir marcadas pérdidas de peso que pueden asociarse, a una reducción de la grasa corporal, así como la pérdida de masa muscular, por lo que esta acción puede generar una situación de riesgo para el paciente a mediano plazo si su estado muscular ya estaba afectado de forma previa a la intervención terapéutica. Esta situación se puede ver desfavorecida si no se toman medidas dietéticas y de actividad física de manera concomitante a la prescripción del fármaco, así como el control periódico del peso corporal del paciente.

Según Córdoba et al¹⁵⁵, evidencia que la diabetes y el sobrepeso están estrechamente ligados y que la reducción de peso es una medida terapéutica fundamental en la prevención y seguimiento de estos pacientes. Por otro parte, se indica la importancia del control continuo del IMC y de grasa corporal en los pacientes diabéticos, esto como método preventivo de la generación de sarcopenia, lo cual significa una relación desfavorable entre el porcentaje de músculo y grasa que puede ocasionar fragilidad en el paciente.

Gráfico 10. Identificación anticipada de complicaciones farmacológicas en pacientes diabéticos.



Referencia: elaboración propia, 2023.

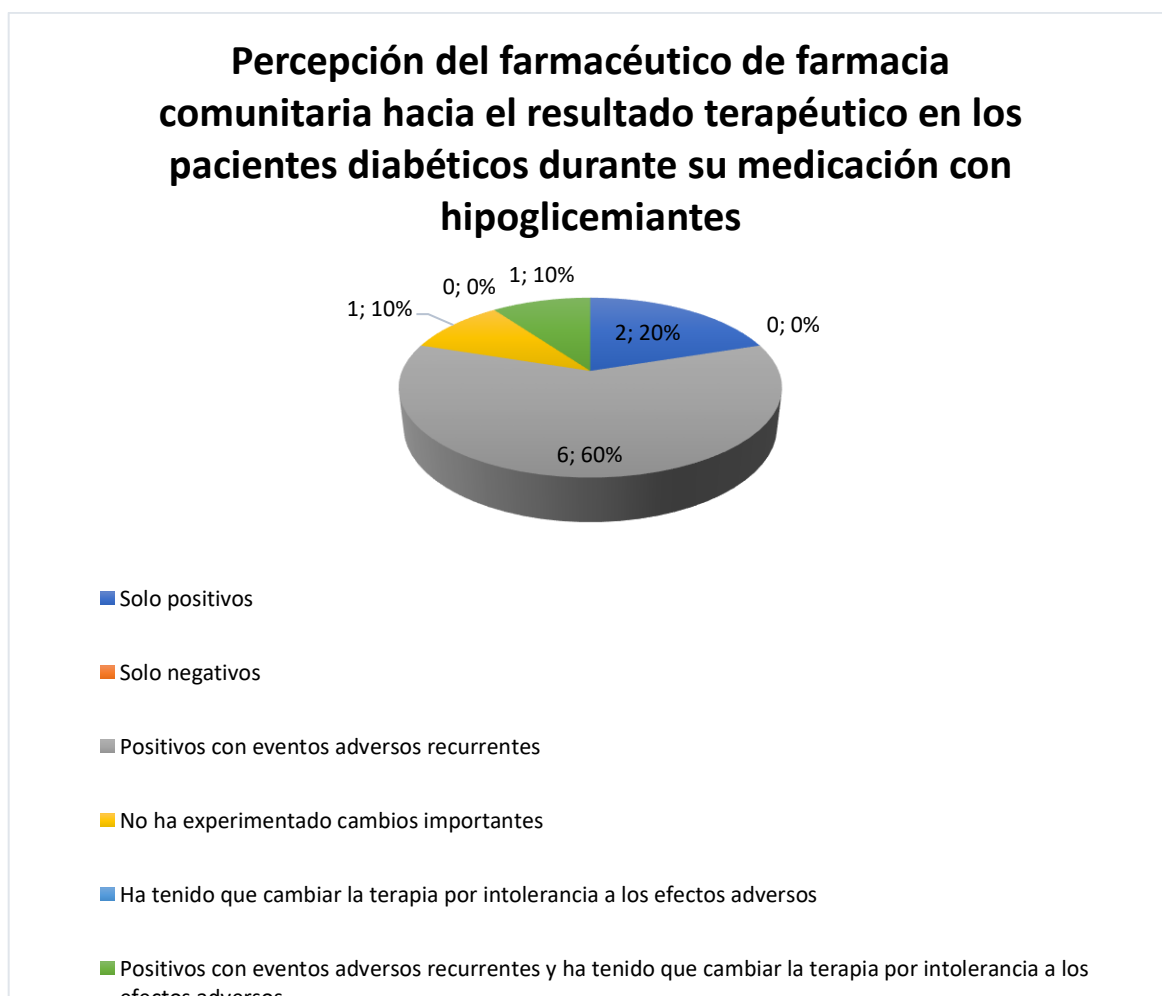
Nota: la información se obtuvo de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos que laboran en el área de San Luis de Heredia y alrededores.

En el gráfico 11, se logra ver que un 50% de los farmacéuticos entrevistados han logrado identificar ocasionalmente de manera anticipadamente alguna complicación farmacológica en pacientes diabéticos gracias a la información que posee acerca de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes, mientras que un 25% indica que lo ha hecho raramente y solo un 25% lo ha hecho frecuentemente.

Esta información deja en evidencia que los efectos adversos por hipoglicemiantes son poco notados en las farmacias comunitarias, la poca detección no es el objetivo de esta investigación pero se puede resaltar que en las respuestas a otras preguntas no todos los farmacéuticos acostumbran dar información detallada de los riesgos o hablarle a los pacientes de los efectos adversos que pueden presentar con su medicación, dejando una brecha abierta a la necesidad de ahondar en este tipo de abordaje y sus beneficios para la detección temprana de riesgos y evitar un desenlace mayor de los efectos adversos a largo plazo en los pacientes diabéticos.

Como refiere Mabel¹⁵³, la aplicación del seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico de comunidad en pacientes afectados por enfermedades crónicas, contribuye a la reducción de las complicaciones a corto y largo plazo, facilitan un mayor control de la enfermedad y mitigando efectos no deseados. Esto mediante la educación al paciente y recomendaciones farmacológicas, mejorando sus conocimientos sobre su enfermedad, actitudes y comportamientos.

Gráfico 11. Análisis de la percepción del farmacéutico de farmacia comunitaria hacia el resultado terapéutico en los pacientes diabéticos durante su medicación con hipoglucemiantes.



Referencia: elaboración propia, 2023.

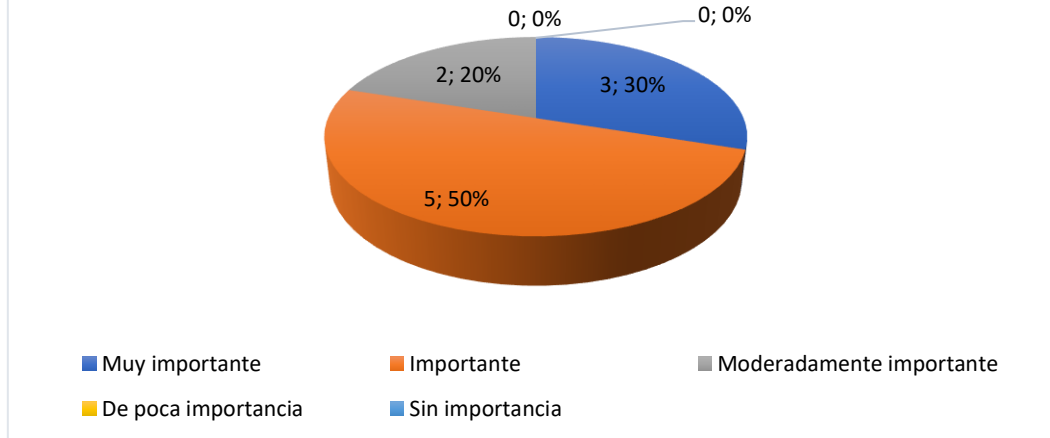
Nota: la información se obtuvo de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos que laboran en el área de San Luis de Heredia y alrededores.

Los resultados obtenidos evidencian que un 60% de los farmacéuticos expresan que los resultados terapéuticos obtenidos por parte del paciente diabético durante su tratamiento con hipoglicemiantes han sido positivos con eventos adversos recurrentes, mientras que un 20% coincide en que han sido solo positivos. Una minoría del 10% expresa que no ha experimentado cambios importantes y otro 10% indica que han tenido cambios positivos con eventos adversos recurrentes y han tenido que cambiar de terapia por intolerancia a los efectos adversos.

La información que se evidencia en el gráfico 12, demuestra que, si bien los efectos de la terapia son positivos, no dejan de estar presentes los efectos adversos, efectos que pueden ser minimizados con un claro manejo por parte de los profesionales farmacéuticos desde la farmacia, informando correctamente acerca de ellos y además ayudando al paciente con los cuidados necesarios que lo puedan llevar a tener una mejor calidad de vida sin abandonar su terapia hipoglicemiante. En seguida de lo anterior, Calvo¹⁵¹ recalca que los farmacéuticos son profesionales que pueden contribuir al control integral de la farmacoterapia, donde dentro de sus actividades destaca el brindar información farmacológica, así como educar al paciente tanto en la elección del medicamento como en su uso seguro y efectivo, fomentando la prevención y mitigación de los efectos adversos que se pueden presentar durante la medicación.

Gráfico 12. Importancia de la aplicación de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes cuando se trata de pacientes diabéticos.

Aplicación de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes en pacientes diabéticos.



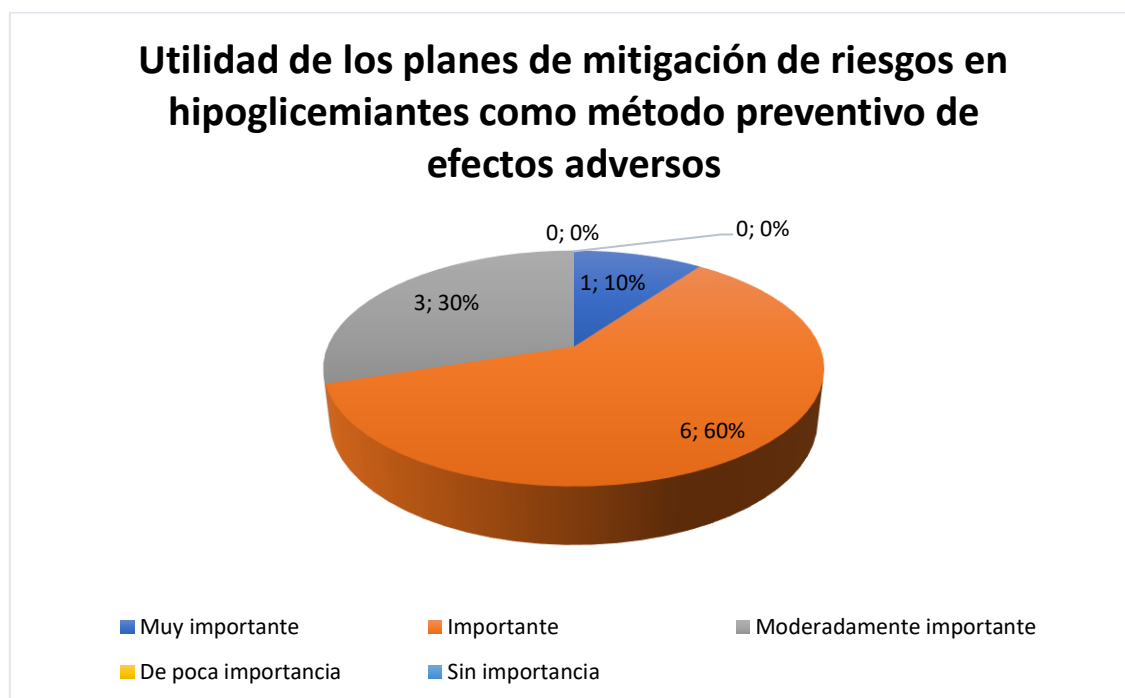
Referencia: elaboración propia, 2023.

Nota: la información se obtuvo de la encuesta aplicada a regentes farmacéuticos que laboran en el área de San Luis de Heredia y alrededores.

En las respuestas obtenidas, un 50% de los participantes coincide en que es importante la aplicación de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes en pacientes diabéticos, además de un 30 % que indica que es muy importante su aplicación y, por último, un 20% expresa que es moderadamente importante dentro de su apreciación.

Un 80% de los entrevistados alude la importancia de la aplicación de planes de mitigación de riesgo en los hipoglicemiantes, esto sugiere que ven una necesidad en su interacción con los pacientes para agregarle valor a la interacción profesional-paciente, como lo menciona Rojas²¹, donde hace mención que la atención farmacéutica demuestra mejorar la calidad de vida del usuario, al favorecer el conocimiento de la enfermedad y de los medicamentos que se consumen para tratar las afecciones de la persona, donde la función del farmacéutico no debe terminar con la entrega de medicamentos o despacho del mismos, sino que deben incluir el seguimiento farmacoterapéutico y la colaboración con otros profesionales de la salud en nombre de los usuarios, como un proceso continuo y dinámico.

Gráfico 13. Determinación de la utilidad de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes como método preventivo de efectos adversos.



Referencia: elaboración propia, 2023.

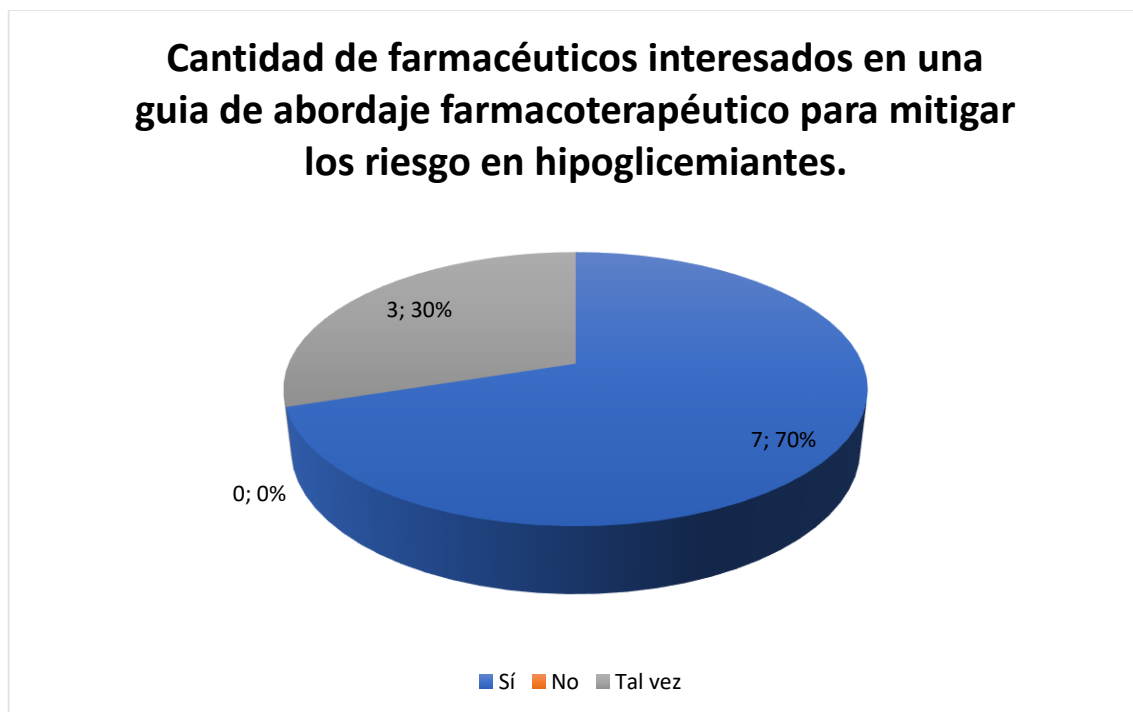
Dentro de los resultados evidenciados, un 60% de los farmacéuticos indica que es importante la utilidad de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes como método preventivo de efectos adversos y un 30% indica que es moderadamente importante su utilidad y finalmente un 10% expresa que es muy importante su utilidad como método preventivo.

Según Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica¹, menciona que el fin de los planes de mitigación de riesgos es mejorar la seguridad de los pacientes, la calidad y la capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, de modo que estas guías funcionen como fuentes de conocimiento y sirvan de base para actividades de prevención.

De igual forma, Ruiz⁴⁰ menciona que la seguridad del paciente, es un parámetro importante de la calidad asistencial, donde se implica el desarrollo de estrategias para mitigar los daños innecesarios al paciente asociados a la medicación. La maximización de la seguridad del paciente implica la evaluación permanente de los riesgos asociados a la medicación, con el fin de implementar barreras de seguridad y desarrollar estrategias para reducir el daño que se genera sobre las personas.

Según Roa⁵¹, el regente farmacéutico desempeña un rol importante en el proceso de farmacoterapia moderna, contribuyendo mediante el manejo de la información en los procesos de farmacovigilancia, donde participa en la identificación, origen y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Siendo un aliado en la atención sanitaria en la resolución efectiva de las diferentes patologías que presente el paciente, siendo el regente en farmacia un puente entre el paciente y el médico tratante.

Gráfico 14. Cantidad de farmacéuticos de comunidad interesados en una guía de apoyo o abordaje para mitigar los riesgos en hipoglicemiantes en pacientes diabéticos.

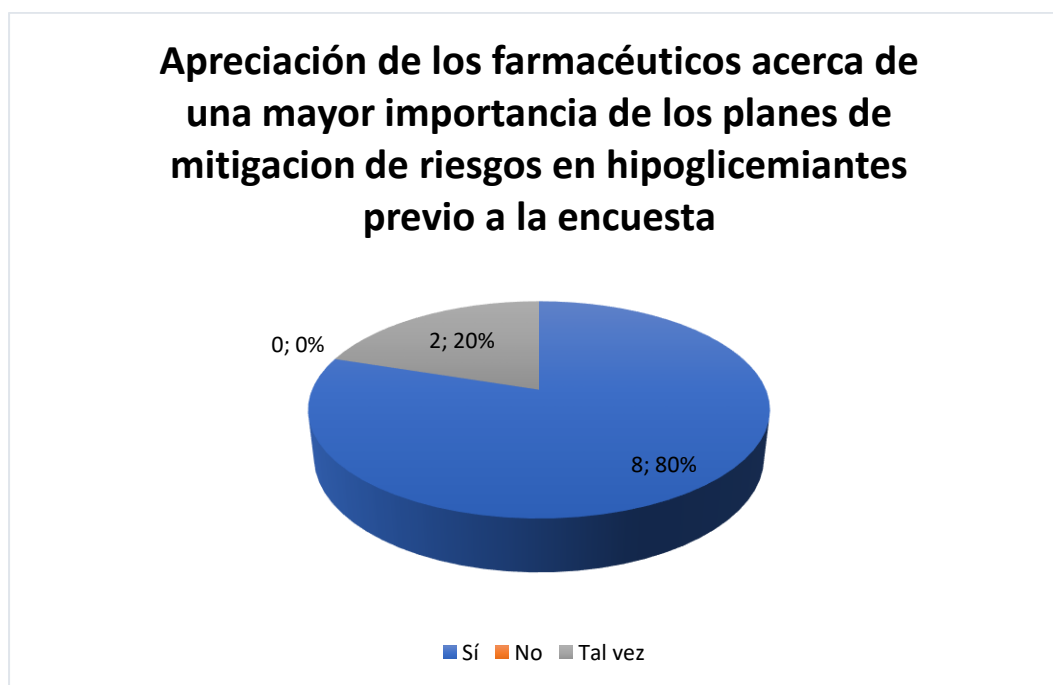


Referencia: elaboración propia, 2023.

Con base en las respuestas obtenidas, un 70% de los farmacéuticos entrevistados expresan que sí se encuentran interesados en una guía de abordaje farmacoterapéutico para mitigar los riesgos en los hipoglicemiantes y un 30% de ellos indican que talvez.

Según los resultados obtenidos se puede deducir que la mayoría de los farmacéuticos entrevistados expresan su interés en una guía práctica integral de mitigación de riesgo en hipoglicemiantes como herramienta para utilizar en la farmacia comunitaria, es por ello que en el objetivo 3 se realiza una propuesta de guía como aporte a los profesionales de farmacia con el fin de proporcionar una herramienta útil en la atención asistencial.

Gráfico 15. Determinación de la importancia de los planes de mitigación de riesgos en medicamentos en los farmacéuticos de comunidad después de realizar la encuesta.



Referencia; elaboración propia, 2023.

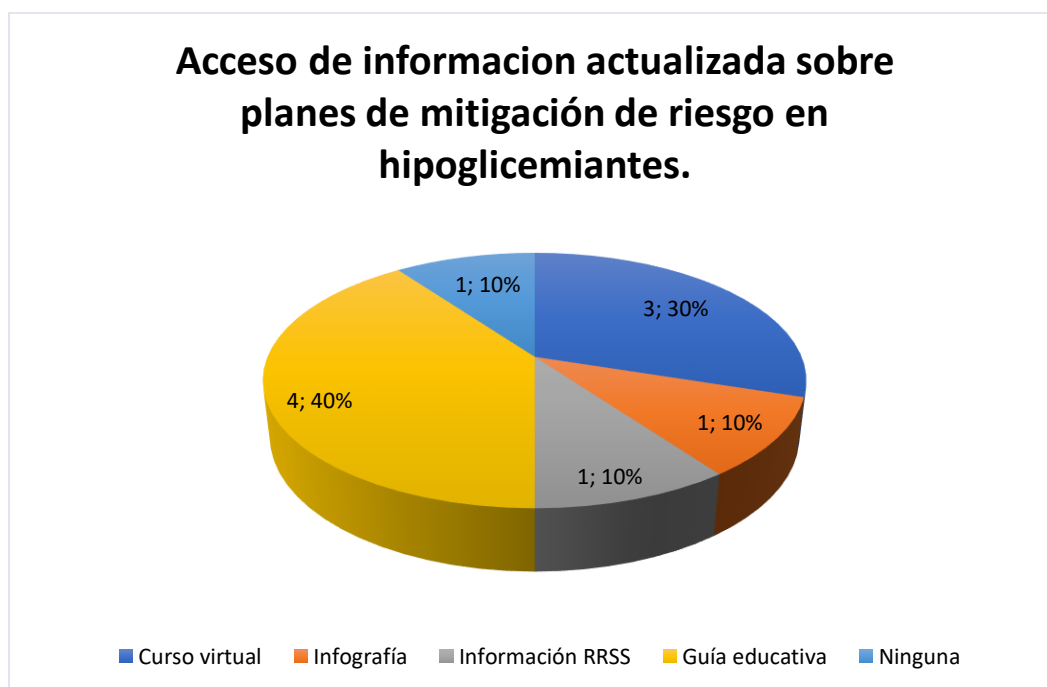
Posterior a realizar la serie de preguntas referentes a los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes, un 80% de los farmacéuticos coincide en que sí se debe

dar mayor importancia a los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes y un 20 % de ellos indican que tal vez.

En vista de que el 80% de los farmacéuticos coincide en que sí se debe dar una mayor importancia a los planes de mitigación de riesgos en medicamentos después de realizar la encuesta, evidencia que la información proporcionada, generó una mayor importancia de la seguridad social y la mejora de la atención farmacéutica en pacientes.

Según Atauje³⁷, la mitigación de riesgos adversos de medicamentos radica de la necesidad de la seguridad social, un principio fundamental en la atención sanitaria, que se encuentra en una mejora orientada hacia el progreso de la seguridad del paciente, así como el control de la utilización segura de medicamentos.

Gráfico 16. Preferencia de acceso a la información actualizada de planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes por parte del farmacéutico en la farmacia de comunidad.



Referencia: elaboración propia, 2023.

En referencia a las respuestas obtenidas, se puede evidenciar que un 40% de los farmacéuticos prefieren obtener información actualizada de los planes de mitigación

de riesgos de hipoglicemiantes mediante guías educativas, y un 30% por cursos virtuales. Un 10% de ellos expresa que mediante información RRSS, otro 10% por infografías y, por último, un 10% ninguna.

En respuesta a los resultados obtenidos en el gráfico 15 y 17 donde se muestra el interés de una guía y su preferencia de acceso a la información, se desarrolla una guía educativa de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos, con información actualizada de algunos grupos terapéuticos hipoglicemiantes, la cual se encuentra disponible de manera detallada en anexos.

4.3 Tercer objetivo específico: generar recomendaciones para la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos atendidos en las farmacias comunitarias de San Luis de Heredia.

Las guías prácticas clínicas según Ariel et al¹⁵⁶ son desarrolladas con la intención de optimizar la atención del paciente, las cuales se basan en pautas, sugerencias o recomendaciones sobre el manejo de ciertos tratamientos. Estos documentos son de gran relevancia para la incorporación de la evidencia científica en la toma de decisiones en salud mediante la formulación de recomendaciones en el servicio asistencial.

De acuerdo con Alfredo Espinosa¹⁵⁷, las guías clínicas son una herramienta para los profesionales de la salud que mejoran la calidad de la atención médica y, a su vez, garantiza la seguridad de los pacientes.

Algunos de los objetivos principales de las guías prácticas clínicas son¹⁵⁷:

- La mejorar de la práctica clínica.
- Brindar una mejor calidad asistencial.
- Educar a los pacientes y a los profesionales ofreciéndoles las mejores evidencias científicas disponibles.
- Mejorar la salud de la población en general.

- Disminuir la variabilidad profesional.

Estas guías son desarrolladas para pacientes y profesionales de la salud, con el fin de generar una secuencia lógica de las actividades a desarrollar frente al problema clínico en mejorar, es por ello que se recomienda generar recomendaciones ligadas explícitamente a la evidencia que las sustenta y requieren de una actualización periódica. Todo esto para aumentar la expectativa de vida, prevenir complicaciones y aumentar la capacidad funcional¹⁵⁸.

Para que una guía práctica clínica sea confiable explica García et al¹⁵⁹, que debe cumplir con varios criterios como:

- Proporcionar información clara y legible.
- Debe ser desarrollada en Base a una revisión sistemática de la evidencia existente.
- Elaborada por un grupo de expertos multidisciplinario, bien informados.
- Basarse en un proceso transparente.
- Reconsiderar y revisar de forma conveniente cuando existan nuevas evidencias.
- Considerar las preferencias de los pacientes.

La propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos atendidos en las farmacias comunitarias, nace a raíz de un problema de salud público como lo es la diabetes, donde según la CCSS en el 2014 a nivel nacional se cuenta con un 10,0 % de la población mayor de 20 años diabética; donde el 2,8 % desconocía que tenía la enfermedad. Los cantones con más tasa de incidencia fueron Nandayure, Acosta y Palmares, con tasas de 501,52; 421,03; y 384,20, respectivamente, por cada 100 mil habitantes⁶⁵. Una vez tomando en cuenta estos datos, la necesidad de implementar una guía de abordaje integral para esta población se vuelve de suma importancia como método preventivo de complicaciones y así maximizar la calidad asistencial.

Según la ADA¹⁶⁰, el diagnóstico de la diabetes se da mediante análisis de laboratorio, donde se determina los niveles de glucosa en sangre promedio (A1C) durante los últimos dos o tres meses, los valores de glucosa plasmática en ayunas (FPG) y la prueba de tolerancia oral a la glucosa (OGTT). Dentro del ámbito de farmacia comunitaria el farmacéutico puede llevar de igual forma un control de los niveles de glucosa en sangre en aquellos pacientes que reciben un abordaje farmacoterapéutico. Al realizar la prueba de glucosa en sangre se puede detectar si el paciente es diabético, prediabético o si no padece la enfermedad, es por ello que se detalla los valores correspondientes al diagnóstico.

Tabla 8. Diagnóstico de la Diabetes

Diagnostico	A1C	FPG	OGTT
Diabetes	≥ 6,5%	≥126 mg/dl	≥200 mg/dl
Prediabetes	5.7% a 6.4%	100 mg/dl a 125 mg/dl	140 mg/dl a 199 mg/dl
Valores normales	< 5.7%	< 100 mg/dl	< 140 mg/dl

Referencia: elaboración propia con base en la referencia¹⁶⁰.

En el caso de prediabetes la ADA¹⁶¹, lo define como una condición que se presenta antes de la diabetes, donde los niveles de glucosa en sangre son más elevados con respecto a los valores normales, pero no suficientemente altos para llamarlo diabetes. La prediabetes usualmente no presenta síntomas, lo cual indica que la persona puede presentar prediabetes sin saberlo.

La prevención de la prediabetes se basa en implementar hábitos saludables, tales como el aumento de actividad física caminando a diario, implementar una dieta saludable a base de verduras y frutas, controlar el peso, en caso de sobrepeso bajar la grasa corporal al menos un 7%⁵.

La diabetes mellitus tipo 2 se define como una enfermedad caracterizada ocasionada por los altos niveles de glucosa en sangre, enfermedad que genera problemas a nivel microangiopático como retinopatías diabéticas, nefropatías, y neuropatías, al igual que problemas macrovasculares. Los hipoglicemiantes son los fármacos que actúan sobre las causas subyacentes de la DM2, ya sea por la disfunción de las células B o resistencia a la insulina⁵.

Los fármacos antidiabéticos aparte de su acción hipoglicemiantes, también generan efectos adversos en los pacientes, donde las principales reacciones adversas notificadas en este grupo de medicamentos, corresponden a diarrea, hipoglicemias, dolor de abdomen, náuseas, vómito, entre otros. Existe algunos grupos que presentan mayor predisposición a estas afecciones como lo son adultos mayores, personas con enfermedades renales o hepáticas⁵.

Por otra parte, se cuenta con la diabetes tipo 1, la cual García et al¹⁶², menciona que es una enfermedad prevalente en la población pediátrica, esta se caracteriza por un déficit de insulina endógena por destrucción de las células beta pancreáticas. La diabetes tipo 1 su tratamiento principal es la insulina, fármaco que además de su efecto hipoglicemiantes generar efectos adversos como la hipoglicemia y cetoacidosis.

El diagnóstico de la diabetes tipo 1, se realiza en edades temprana por medio de la pediatra de Atención Primaria, donde esta posee un papel fundamental en el diagnóstico adecuado y precoz de la diabetes, así como en la prevención y tratamiento de sus complicaciones agudas. De igual forma, el paciente que cuenta con clínica cardinal de hiperglucemia, con una glucemia mayor de 200 mg/dl en cualquier momento, sin necesidad de estar en ayunas, es un diagnóstico de diabetes¹⁶².

Dentro de las recomendaciones para el abordaje farmacoterapéutico en pacientes diabéticos desde la farmacia de comunidad, se incluyen datos relevantes a tomar en cuenta de cada uno de las familias de los hipoglicemiantes, dando una

secuencia lógica de manejo y de prevención de riesgos en cada una de ellas. A continuación, se detallará cada uno de ellos, incluidas las recomendaciones.

Primer grupo farmacológico: Sulfonilureas

Propiamente, el fármaco glibenclamida, con un mecanismo de acción que inhiben los canales de potasio sensibles a ATP y promueven la liberación de insulina a largo plazo, utilizado en monoterapia y en combinación con otros hipoglicemiantes⁷⁰. A continuación, se detalla efectos adversos, recomendaciones farmacoterapéuticas, igualmente las precauciones y modo especial de empleo del grupo terapéutico.

Algunas de las reacciones adversas que presenta son¹³⁸:

- Problemas gastrointestinales: náuseas vómitos, etc.
- Reacciones de hipersensibilidad.
- Hipoglicemia.
- Aumento de peso.
- Aumento de los valores de transaminasas, hepatitis e ictericia colestásica.

Recomendaciones farmacoterapéuticas¹¹⁸:

- Educación diabetológica.
- Monitorización de los niveles de glucosa.
- Sana alimentación.
- Actividad física.
- Seguimiento farmacoterapéutico.
- Control del peso corporal.

Advertencias y precauciones especiales de empleo¹⁶³:

- El uso de sulfonilurea puede generar hipoglicemia, la probabilidad de sufrir este efecto adverso puede verse aumentada en caso de no existir una ingesta de alimentos regular.
- Hipersensibilidad a la glibenclamida.
- Cetoacidosis diabética
- Insuficiencia renal o hepática grave, esta condición puede aumentar el riesgo de hipoglicemia
- Precoma y coma diabético.

Segundo grupo farmacológico: inhibidores de SGLT2

Los SGLT2 como canaglifozina poseen un mecanismo de acción inhiben la reabsorción de glucosa en el segmento proximal del túbulo renal. Este fármaco se expresa en los túbulos renales proximales y es responsable de la mayor parte de la reabsorción de glucosa filtrada del lumen tubular⁷⁷. A continuación, se detallan efectos adversos, recomendaciones farmacoterapéuticas, igualmente las precauciones y modo especial de empleo del grupo terapéutico.

Las reacciones adversas que presenta son¹¹¹:

- Amputación de dedos de los pies, pies y piernas.
- Infecciones genitales en masculinos y femeninas.
- Diuresis osmótica.
- Hipoglicemia en uso concomitante con otros hipoglicemiantes

Recomendaciones farmacoterapéuticas:

- Exploración continua de los pies.
- Utilización de calzado adecuado.

- Mantener una correcta higiene corporal.
- Detectar oportunamente algún síntoma de infección genital que sea inusual e informar rápidamente al doctor.
- Mantenerse hidratado.

Advertencias y precauciones especiales de empleo¹⁶⁴.

- Insuficiencia renal: Se recomienda la vigilancia de la función renal anualmente una vez iniciando el tratamiento.
- Se recomienda considerar antecedentes del paciente que puedan predisponer a la cetoacidosis, como pacientes con diabetes tipo 2 con bajo péptido C, diabetes autoinmune latente del adulto, pacientes con antecedentes de pancreatitis, pacientes con síntomas que indican restricción de ingesta de alimentos o deshidratación grave.
- No utilizar en pacientes con diabetes tipo 1.
- Considerar los antecedentes del paciente que puedan aumentar el riesgo de amputación.
- Pacientes mayores de 65 años de edad, puede aumentar el riesgo de presentar deterioro de la función renal.
- No utilizar en intolerantes a la lactosa.
- Puede generar hipoglucemia en combinación con insulina o sulfonilurea.
- Puede generar hipotensión.

Según Jiménez et al¹⁶⁵, los SGLT2 poseen un efecto reductor de la glucemia independiente de la insulina, utilizado en cualquier etapa de la DM. El estudio realizado evidencia las reacciones adversas medicamentosas de los SGLT2 más frecuentes, tales como infecciones del tracto genitourinario inferior, cetoacidosis diabética, afectación renal y afecciones en la piel.

Los SGLT2 reducen la reabsorción de glucosa a nivel renal, aumentando su eliminación en orina y reduciendo de esta forma la glucemia. La eliminación aumentada de glucosa renal produce una diuresis osmótica, favorece la pérdida de calorías, generando como efecto secundario la reducción de peso corporal, esta eficacia depende del grado de conservación de la función renal¹⁶⁵.

Tercer hipoglicemiantes: análogos de la GLP-1

Exenatide es uno de los medicamentos análogos de la GLP-1 con un mecanismo de acción encargo de estimular la secreción de insulina, y regular la liberación de glucagón. Los GLP-1 es una hormona incretina, componente esencial de la homeostasis normal de la glucosa⁷⁵. A continuación, se detallan efectos adversos, recomendaciones farmacoterapéuticas, igualmente, las precauciones y modo especial de empleo del grupo terapéutico.

Tipo de reacciones adversas¹⁰⁴:

- Alteraciones gastrointestinales.
- Retinopatía diabética.
- Disminución del peso.
- Hipoglicemia.

Recomendaciones farmacoterapéuticas¹¹⁹:

- Mantenerse hidratado
- Mantener una dieta balanceada.
- Actividad física.
- Llevar un control del peso corporal.
- Control periódico de la presión arterial y niveles de glucosa.
- Informar al paciente sobre la sintomatología de los efectos adversos.
- Cesar el fumado.

Advertencias y precauciones especiales de empleo¹⁶⁶.

- No se debe utilizar en diabetes tipo 1 o como tratamiento de cetoacidosis diabética.
- Estar alerta en caso de síntomas de pancreatitis aguda.
- No se recomienda su uso en caso de insuficiencia hepática grave y en caso de estadio moderado se debe usarse con precaución.
- En caso de insuficiencia renal, se recomienda evaluaciones periódicas una vez iniciado el tratamiento.
- Este medicamento puede generar problemas gastrointestinales graves como gastroparesia.
- Tomar precaución en caso de pérdidas de peso rápidas, se debe monitorizar los signos y síntomas de colelitiasis

Es importante mencionar que según Alemán et al¹⁶⁷, el grupo terapéutico análogos de la GLP-1, en relación con los efectos adversos, todos presentan un perfil comparable de efectos secundarios. Algunos de los más frecuentes son los efectos gastrointestinales: náuseas (25-50%), vómitos (10-15%) y diarrea (8-15%). Estos síntomas normalmente son de intensidad leve-moderada y mejoran durante las primeras semanas de tratamiento.

Cuarto hipoglicemiante: Inhibidores de la DPP-4

Saxagliptina es un medicamento de la familia de los inhibidores de la DPP-4, que posee un mecanismo de acción que estimula la secreción de insulina, y regula la liberación de glucagón, reduciendo la hiperglucemia⁷⁶. A continuación, se detallan efectos adversos, recomendaciones farmacoterapéuticas, igualmente las precauciones y modo especial de empleo del grupo terapéutico.

Algunas de las reacciones adversas son¹¹³:

- Pancreatitis aguda
- Alteraciones cutáneas.
- Hipoglicemia.
- Insuficiencia cardiaca.
- Infecciones severas.

Recomendaciones farmacoterapéuticas¹²⁵.

- Control periódico de los niveles de glucosa.
- Educación diabetológica.
- Sana alimentación.
- Actividad física.
- Exploración continua de extremidades como método preventivo de complicaciones cutáneas.

Advertencias y precauciones especiales de empleo¹⁶⁸.

- Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis, ya que puede producir problemas como pancreatitis aguda.
- No utilizar en pacientes con problemas renales que requieren de hemodiálisis. Se recomienda la evaluación de la función renal antes del inicio del tratamiento y realizar revisiones renales periódicas a partir del inicio de la medicación.
- Tomar precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada.
- se recomienda una monitorización de las alteraciones cutáneas, estar alerta en caso de ampollas, úlceras o erupciones.
- En caso de pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, tener precaución en el uso de iDPP-4.
- No usar en pacientes intolerantes a la lactosa.

Según Carramiñana et al¹⁶⁹, en los estudios clínicos realizados en los iDPP-4, han demostrado tener muy buena tolerabilidad en los pacientes, demostrando tener bajo riesgo de efectos adversos frente a placebo y no presentan un mayor riesgo de sufrir alteraciones gastrointestinales, como náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal y alteraciones cutáneas.

De igual forma, este fármaco presenta algunos efectos adversos que requieren de precaución como el aumento de insuficiencia cardiaca en fármacos como saxagliptina y alogliptina, por lo que se recomienda estudios de mayor duración para evaluar los efectos secundarios de los iDPP4 en la evolución de las complicaciones micro y macrovasculares de la DM2, así como el perfil de seguridad con el uso a largo plazo¹⁶⁹.

Quinto grupo hipoglicemiantes: Biguanidas.

Las biguanidas presentan un mecanismo de acción que disminuye la resistencia a la insulina y disminuye el glucagón, se encargan de sensibilizar a la insulina que a su vez, disminuye la hiperglucemia sin estimular la producción de insulina, por medio de la supresión de la gluconeogénesis al inhibir la enzima glicerol-fosfato-deshidrogenasa, que es la responsable de convertir el glicerol fosfato en dihidroxiacetona fosfato, impidiendo la participación del glicerol a la gluconeogénesis. Uno de los fármacos más utilizados de las biguanidas es la metformina, siendo el fármaco de primera elección en el tratamiento de la DM2, la cual disminuye la hemoglobina glicosilada (HbA1c) hasta en un 1-2% en dependencia del paciente⁷³.

A continuación, se detallan efectos adversos, recomendaciones farmacoterapéuticas, igualmente las precauciones y modo especial de empleo del grupo terapéutico.

Tipos de reacciones adversas¹⁴⁹:

- Alteraciones gastrointestinales.
- Acidosis láctica.
- Alteración del gusto

Recomendaciones farmacoterapéuticas¹⁴⁹.

- Educación diabetológica
- Sana alimentación.
- Informar sobre la sintomatología que se presenta en caso de acidosis láctica.
- Buena higiene bucal.
- Control de niveles de glucemia.
- Actividad física.
- Sugerir un control rutinario de la función renal

Advertencias y precauciones especiales de empleo¹⁶⁵.

- La acidosis láctica es una complicación metabólica poco usual pero grave, se debe tener precaución en pacientes con problemas renales, enfermedad cardiorrespiratoria o septicemia.
- Genera trastornos gastrointestinales.
- Los pacientes con insuficiencia cardíaca tienen más riesgo de sufrir hipoxia e insuficiencia renal.
- No utilizar metformina en el momento de la cirugía con anestesia general, espinal o epidural. Se puede utilizar nuevamente pasadas las 48 horas postoperatorio.
- Se puede generar hipoglicemia en el uso concomitante de metformina y otros hipoglicemiantes.

La metformina es un fármaco que favorece el incremento de la sensibilidad a insulina, dando un mayor control de la glucemia, la mejoría del perfil lipídico y de la función

vascular, es por ello que su bajo costo le otorga el primer lugar en el tratamiento del paciente con Diabetes tipo 2 pero también en patologías que le preceden⁸³.

Sexto grupo hipoglicemiante: insulinas.

Las insulinas poseen un mecanismo de acción mediante la unión a los receptores de insulina en células musculares y adiposas, facilitando la absorción de la glucosa e inhibiendo, simultáneamente, la producción hepática de glucosa⁷⁹. En este grupo terapéutico, se encuentra la insulina basal, insulina prandial, y mezclas, con acción ultrarrápida, rápida e intermedia. Con inicios de acción variados, así como picos máximos y duración de acción distintos⁷⁸.

A continuación, se detalla efectos adversos, recomendaciones farmacoterapéuticas, igualmente las precauciones y modo especial de empleo del grupo terapéutico.

Tipos de reacciones adversas¹¹⁷:

- Hipoglicemia.
- Eventos cardiovasculares.
- Alteraciones en el área de inyección.

Recomendaciones farmacoterapéuticas¹⁴⁵:

- Control periódico de los niveles de glucemia.
- Sana alimentación.
- Educar sobre la correcta técnica de inyección de insulinas
- Importancia de la rotación de áreas de inyección.
- Informar al paciente sobre los efectos adversos.
- Informar sobre los síntomas característicos de la hipoglicemia

Advertencias y precauciones especiales de empleo¹⁷⁰:

- Se debe de tener precaución en caso de requerir cambio del tipo o marca de insulina administrada a un paciente, se pueden generar complicaciones como hipoglucemias.
- La hiperglucemia y cetoacidosis diabética puede presentarse en el caso de dosis mal indicadas o la supresión del tratamiento.
- Educar al paciente la importancia de la rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea.
- El uso concomitante de insulina con pioglitazona puede generar insuficiencia cardiaca.

La insulina basal se caracteriza por tener una acción plana que cubre los requerimientos continuos de insulina entre las comidas. En esta categoría, se dispone de insulinas basales como, insulina detemir, insulina glargina, insulina biosimilar e insulina degludec, cada una de ellas poseen diferente inicio de acción, pico máximo y duración máxima¹⁷¹.

En el caso de las insulinas prandiales estas poseen una acción corta que permiten controlar las excursiones glucémicas posprandiales, donde además se pueden utilizar como complemento a las insulinas basales para replicar el patrón fisiológico de secreción de insulina en respuesta a la ingesta de hidratos de carbono. Por último, las insulinas premezcladas que aportan una combinación fija de componente basal y otro prandial¹⁷¹.

Una vez conocido los efectos adversos de cada uno de los grupos de hipoglicemiantes, así como sus recomendaciones farmacoterapéuticas y advertencias de su uso, es importante de igual forma el abordaje inicial del paciente, como método de identificación de factores de riesgos como sobrepeso u obesidad, sedentarismo, etilismo, tabaquismo, patologías concomitantes y factores de tipo psicosocial, entre otros¹.

Dentro del abordaje inicial del paciente, también se debe realizar un plan de manejo de la patología, optimizado en el control de la glucemia mediante el tratamiento,

actividad física y alimentación saludable. En la guía para la atención de la persona con diabética mellitus tipo 2¹, plantea un control óptimo de la diabetes mellitus con propuestas como:

- Disminuir los síntomas relacionados a la enfermedad.
- Mejorar la calidad de vida mediante un control óptimo.
- Tratar complicaciones.
- Disminuir la mortalidad.
- Prevenir complicaciones agudas y a largo plazo que se pueden presentar durante el tratamiento.

Una vez especificado de manera detallada cada uno de los grupos farmacológicos antidiabéticos, se realiza la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos atendidos en las farmacias comunitarias, con el fin de aportar en el seguimiento farmacoterapéutico en pacientes diabéticos con el objetivo de brindar una atención asistencial de calidad, todo esto con el fin de mejorar la calidad de vida y mitigar los efectos adversos que se pueden presentar.



Figura 7. Portada de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

INDICE



01. PREÁMBULO
02. OBJETIVO
03. DIABETES
04. DIAGNÓSTICO
05. GRUPOS HIPOGLICEMIANTES
06. GRUPOS HIPOGLICEMIANTES
07. SUILFUNILUREA
08. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO
09. INHIBIDORES DE LA SGLT2
10. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO
11. AGONISTAS DE LA GLP1
12. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO
13. INHIBIDORES DE LA DPP-4
14. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO
15. BIGUANIDAS
16. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO
17. INSUINAS
18. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO
19. PREVENCIÓN DEL PIE DIABÉTICO
20. ALIMENTACIÓN Y ACTIVIDAD FÍSICA
21. REFERENCIAS

Figura 8. Índice de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

PREÁMBULO

ESTE DOCUMENTO TIENE COMO FIN BRINDAR AL PROFESIONAL FARMACÉUTICO DE FARMACIA COMUNITARIA UNA GUÍA DE ABORDAJE FARMACOTERAPÉUTICO INTEGRAL PARA PACIENTES DIABÉTICOS, ACERCA DEL MANEJO Y PREVENCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS HIPOGLICEMIANTES, ASI COMO, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES REFERENTES A CADA SINTOMATOLOGÍA.

LA GUÍA PROMOVERÁ UN ADECUADO ABORDAJE DEL PACIENTE DIABÉTICO, CON EL OBJETIVO DE MITIGAR EFECTOS NO DESEADOS A CORTO Y LARGO PLAZO, ASEGURANDO UNA MEJORA EN EL SERVICIO ASISTENCIAL OTORGANDO UNA MEJOR CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES DIABÉTICOS.

A CONTINUACION SE MOSTRARÁN CADA UNO DE LOS GRUPOS HIPOGLICEMIANTES, SUS REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO, ADEMÁS DE LAS RECOMENDACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS.



Figura 9. Preámbulo de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.



Figura 10. Objetivo de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.



Figura 11. Definición de diabetes de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

DIAGNÓSTICO

EL DIAGNÓSTICO OPORTUNO DE LA ENFERMEDAD DIABÉTICA ES DE SUMA IMPORTANCIA PARA EL PACIENTE, DURANTE ESTE PROCESO SE PUEDEN PRESENTAR SÍNTOMAS QUE NOS PUEDEN AYUDAR EN LA DETECCIÓN TEMPRANA DE LA ENFERMEDAD. MEDIANTE VARIABLE COMO LA POLIURIA, POLIDIPSIA, PÉRDIDA DE PESO, VISIÓN BORROSA, ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN NO PRESENTARSE EN ALGUNOS CASOS.

EL DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES MELLITUS SE REALIZA MEDIANTE LA OBTENCIÓN DE VARIOS PARÁMETROS, TALES COMO:

Diagnostico	A1C	FPG	OGTT
Diabetes	$\geq 6,5\%$	≥ 126 mg/dl	≥ 200 mg/dl
Prediabetes	5.7% a 6.4%	100 mg/dl a 125 mg/dl	140 mg/dl a 199 mg/dl
Valores normales	$< 5.7\%$	< 100 mg/dl	< 140 mg/dl

Referencia: elaboración propia con base en la referencia2.

Figura 12. Diagnóstico de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023

GRUPOS DE HIPOGLICEMIAN TES



- **SUFUNILUREAS**

SON SECRETAGOGOS DE INSULINA, QUE INHIBEN LOS CANALES DE POTASIO SENSIBLES A ATP Y PROMUEVEN LA LIBERACIÓN DE INSULINA A LARGO PLAZO.



- **BIGUANIDAS**

ESTAS DISMINUYEN LA HIPERGLUCEMIA SIN ESTIMULAR LA PRODUCCIÓN DE INSULINA, POR MEDIO DE LA SUPRESIÓN DE LA GLUCONEOGÉNESIS AL INHIBIR LA ENZIMA GLICEROL-FOSFATO-DESHIDROGENASA, QUE ES LA RESPONSABLE DE CONVERTIR EL GLICEROL FOSFATO EN DIHIDROXIACETONA FOSFATO, IMPIDIENDO LA PARTICIPACIÓN DEL GLICEROL A LA GLUCONEOGÉNESIS.



- **AGONISTA DEL RECEPTOR GLP-1**

INDUCE LA SECRECIÓN DE INSULINA DEPENDIENTE DE GLUCOSA Y REGULA LA LIBERACIÓN DE GLUCAGÓN, REDUCIENDO LA HIPERGLUCEMIA.



Figura 13. Grupos de hipoglicemiantes de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

GRUPOS DE HIPOGLICEMIANTES



- **INHIBIDORES DE LA DPP-4**

INHIBEN LA ENZIMA QUE BLOQUEA EL PÉPTIDO SIMILAR AL GLUCAGÓN TIPO 1 (GLP1), HACIENDO QUE ESTE SE ACUMULE Y SE MANTENGA MÁS TIEMPO EN EL ORGANISMO.

- **INHIBIDORES DE LA SGLT2**

SU MECANISMO DE ACCIÓN INHIBE LA REABSORCIÓN DE GLUCOSA EN EL SEGMENTO PROXIMAL DEL TÚBULO RENAL.

- **INSULINAS**

SON UNA HORMONA POLIPEPTÍDICA ANABÓLICA PRODUCIDA POR LAS CÉLULAS B DE LOS ISLOTES PANCREÁTICOS, LA CUAL JUEGA UN PAPEL PRIMORDIAL EN LA REGULACIÓN DEL METABOLISMO, DONDE ACTÚA PROMOVRIENDO EL PASO DE LA GLUCOSA A TRAVÉS DE LA MEMBRANA PLASMÁTICA DE LAS CÉLULAS BLANCO



Figura 14. Grupos de hipoglicemiantes de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

SULFUNILUREAS

EFECTOS SECUNDARIOS.	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas gastrointestinales: náuseas vómitos, etc. • Reacciones de hipersensibilidad. • Hipoglicemia. • Aumento de peso. • Aumento de los valores de transaminasas, hepatitis e ictericia colestásica.
RECOMENDACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Educación diabetológica. • Monitorización de los niveles de glucosa. • Sana alimentación. • Actividad física. • Seguimiento farmacoterapéutico. • Control del peso corporal.

07

Figura 15. Sulfonilureas de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

- El uso de sulfonilurea puede generar hipoglicemia, la probabilidad de sufrir este efecto adverso puede verse aumentada en caso de no existir una ingesta de alimentos regular.
- Hipersensibilidad a la glibenclamida.
- Cetoacidosis diabética.
- Insuficiencia renal o hepática grave, esta condición puede aumentar el riesgo de hipoglicemia.
- Precoma y coma diabético.



08

Figura 16. Advertencias y precauciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

INHIBIDORES DE LA SGLT2

EFECTOS SECUNDARIOS.	<ul style="list-style-type: none"> • Amputación de dedos de los pies, pies y piernas. • Infecciones genitales en masculinos y femeninas. • Diuresis osmótica. • Hipoglicemia en uso concomitante con otros hipoglicemiantes.
RECOMENDACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Exploración continua de los pies. • Utilización de calzado adecuado. • Mantener una correcta higiene corporal. • Detectar oportunamente algún síntoma de infección genital que sea inusual e informar rápidamente al doctor. • Mantenerse hidratado.

Figura 17. Inhibidores de la SGLT2 de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

- **Insuficiencia renal:** Se recomienda la vigilancia de la función renal anualmente una vez iniciando el tratamiento.
- Se recomienda considerar antecedentes del paciente que puedan predisponer a la cetoacidosis, como pacientes con diabetes tipo 2 con bajo péptido C, diabetes autoinmune latente del adulto, pacientes con antecedentes de pancreatitis, pacientes con síntomas que indican restricción de ingesta de alimentos o deshidratación grave.
- No utilizar en pacientes con diabetes tipo 1.
- Considerar los antecedentes del paciente que puedan aumentar el riesgo de amputación.
- Pacientes mayores de 65 años de edad, puede aumentar el riesgo de presentar deterioro de la función renal.
- No utilizar en intolerantes a la lactosa.
- Puede generar hipoglucemia en combinación con insulina o sulfonilurea.
- Puede generar hipotensión.

10

Figura 18. Advertencias y precauciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023

AGONISTA DE LA GLP-1

EFECTOS SECUNDARIOS	<ul style="list-style-type: none"> • Alteraciones gastrointestinales. • Retinopatía diabética. • Disminución del peso. • Hipoglicemia.
RECOMENDACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenerse hidratado • Mantener una dieta balanceada. • Actividad física. • Llevar un control del peso corporal. • Control periódico de la presión arterial y niveles de glucosa. • Informar al paciente sobre la sintomatología de los efectos adversos. • Cesar el fumado.

11

Figura 19. Agonistas de la GLP-1 de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos

Referencia: elaboración propia, 2023.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

- No se debe utilizar en diabetes tipo 1 o como tratamiento de cetoacidosis diabética.
- Estar alerta en caso de síntomas de pancreatitis aguda.
- No se recomienda su uso en caso de insuficiencia hepática grave y en caso de estadio moderado se debe usarse con precaución.
- En caso de insuficiencia renal se recomienda evaluaciones periódicas una vez iniciado el tratamiento.
- Este medicamento puede generar problemas gastrointestinales graves como gastroparesia.
- Tomar precaución en caso de pérdidas de peso rápidas, se debe monitorizar los signos y síntomas de colelitiasis.

12

Figura 20. Advertencias y precauciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

INHIBIDORES DE LA DPP-4

EFECTOS SECUNDARIOS	<ul style="list-style-type: none"> • Pancreatitis aguda • Alteraciones cutáneas. • Hipoglicemia. • Insuficiencia cardíaca. • Infecciones severas.
RECOMENDACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Control periódico de los niveles de glucosa. • Educación diabetológica. • Sana alimentación. • Actividad física. • Exploración continua de extremidades como método preventivo de complicaciones cutáneas.

13

Figura 21. Inhibidores de la DPP-4 de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis, ya que puede producir problemas como pancreatitis aguda.
- No utilizar en pacientes con problemas renales que requieren de hemodiálisis. Se recomienda la evaluación de la función renal antes del inicio del tratamiento y realizar revisiones renales periódicas a partir del inicio de la medicación.
- Tomar precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada.
- se recomienda una monitorización de las alteraciones cutáneas, estar alerta en caso de ampollas, úlceras o erupciones.
- En caso de pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, tener precaución en el uso de iDPP-4.
- No usar en pacientes intolerantes a la lactosa.

Figura 22. Advertencias y precauciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

BIGUANIDAS

EFFECTOS SECUNDARIOS	<ul style="list-style-type: none"> • Alteraciones gastrointestinales. • Acidosis láctica. • Alteración del gusto
RECOMENDACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Educación diabetológica • Sana alimentación. • Informar sobre la sintomatología que se presenta en caso de acidosis láctica. • Buena higiene bucal. • Control de niveles de glucemia. • Actividad física. • Sugerir un control rutinario de la función renal

15

Figura 23. Biguanidas de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

- La acidosis láctica es una complicación metabólica poco usual pero grave, se debe tener precaución en pacientes con problemas renales, enfermedad cardiorrespiratoria o septicemia.
- Genera trastornos gastrointestinales.
- Los pacientes con insuficiencia cardíaca tienen más riesgo de sufrir hipoxia e insuficiencia renal.
- No utilizar metformina en el momento de la cirugía con anestesia general, espinal o epidural. Se puede utilizar nuevamente pasadas las 48 horas postoperatorio.
- Se puede generar hipoglicemia en el uso concomitante de metformina y otros hipoglicemiantes.

Figura 24. Advertencias y precauciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

INSULINAS

EFFECTOS SECUNDARIOS	<ul style="list-style-type: none"> • Hipoglicemia. • Eventos cardiovasculares. • Alteraciones en el área de inyección.
RECOMENDACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Control periódico de los niveles de glucemia. • Sana alimentación. • Educar sobre la correcta técnica de inyección de insulinas • Importancia de la rotación de áreas de inyección. • Informar al paciente sobre los efectos adversos. • Informar sobre los síntomas característicos de la hipoglicemia

Figura 25. Insulinas de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Se debe de tener precaución en caso de requerir cambio del tipo o marca de insulina administrada a un paciente, se pueden generar complicaciones como hipoglucemias.
- La hiperglucemia y cetoacidosis diabética puede presentarse en el caso de dosis mal indicadas o la supresión del tratamiento.
- Educar al paciente la importancia de la rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea.
- El uso concomitante de insulina con pioglitazona puede generar insuficiencia cardiaca.

Figura 26. Advertencias y precauciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

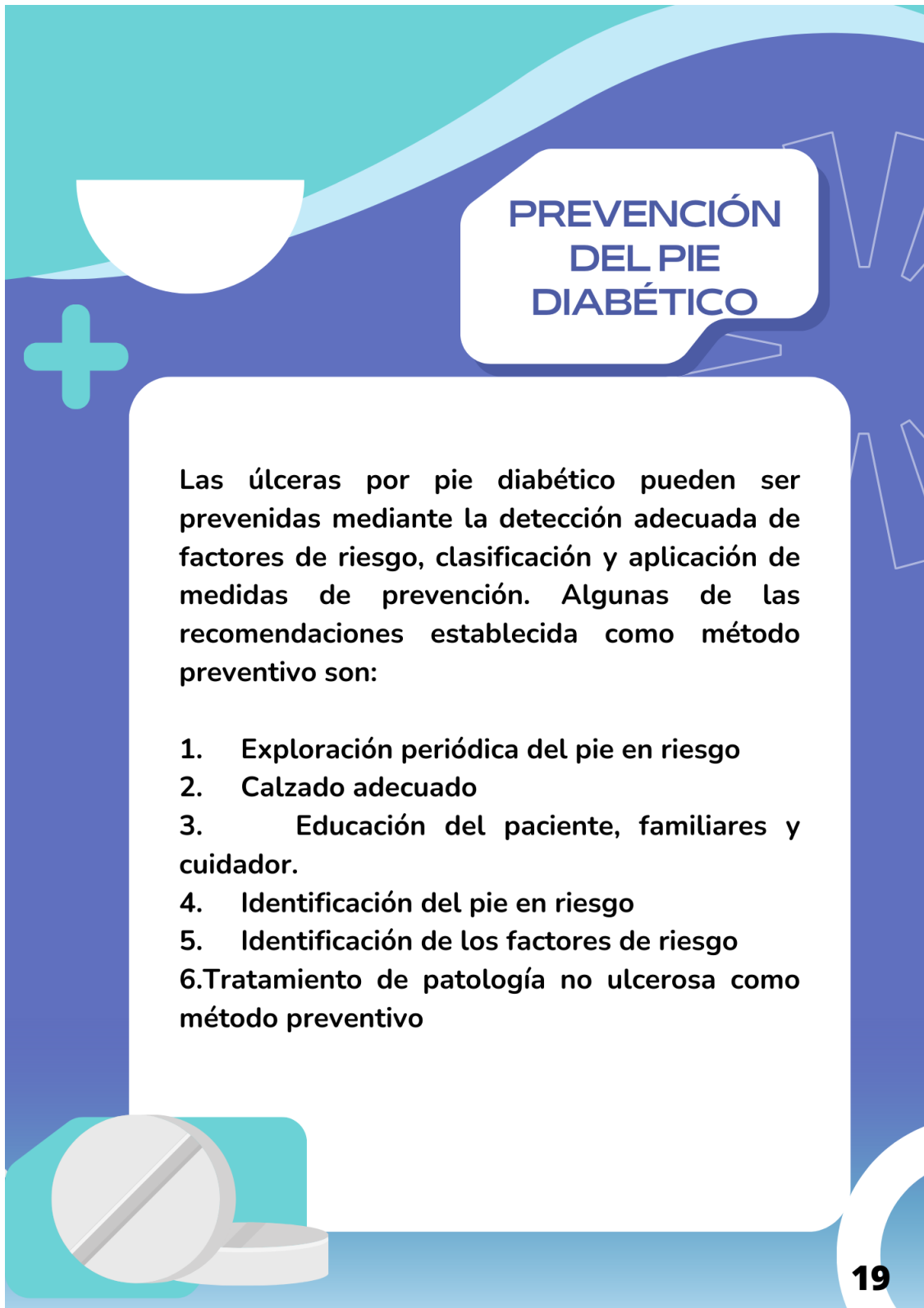


Figura 27. Prevenciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.



ALIMENTACIÓN Y ACTIVIDAD FÍSICA

La alimentación y el ejercicio físico forman parte esencial para tratar la diabetes.

se recomienda realizar ejercicio aeróbico al menos 3 veces a la semana, de intensidad baja a moderada con una duración mínima de 30 - 60 minutos.

La alimentación saludable debe ser variada, con horarios de comida regulares. algunos alimentos saludables son:

Harinas. • Leguminosas. • Frutas. • Lácteos. • Vegetales. • Carnes y sustitutos. • Grasas.

la dieta y ejercicio físico debe ser regulado por un profesional a fin.

Figura 28 . Prevenciones de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

REFERENCIAS

- JARAMILLO ROJAS C. VALIDACIÓN DEL MÉTODO DADER ADAPTADO PARA PACIENTES HIPERTENSOS O DIABÉTICOS DEL CENTRO DE SALUD "LA VICENTINA". [PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO PREVIO PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE: QUÍMICA FARMACÉUTICA]. QUITO, JUNIO: UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR; 2019.
- RODRÍGUEZ N. CUAUTLE P. MOLINA J. HIPOGLUCEMIANTES ORALES PARA EL TRATAMIENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2: USO Y REGULACIÓN EN MÉXICO. REV HOSP JUA MEX. [INTERNET]. 2016. [CONSULTADO EL 19 DE FEBRERO DE 2023]. VOL 84(4): 203-211. DISPONIBLE EN: JU174E.PDF
- ARROYO D, DIEZANDINO M. FÁRMACOS ANTIDIABÉTICOS ORALES E INSULINAS [INTERNET]. ELSEVIER.ES. 2020. [CITADO EL 16 DE JULIO DE 2023]. DISPONIBLE EN: [HTTPS://STATIC.ELSEVIER.ES/NEFRO/MONOGRAFIAS/PDFS/NEFROLOGIA-DIA-330.PDF](https://static.elsevier.es/nefro/monografias/pdfs/nefrologia-dia-330.pdf)
- RICO J, DAZA R, RAAD M, PÁJARO N, CORREA J, VILLACOB A, ET AL. AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1: DESDE SU EFECTO FISIOLÓGICO EN EL SISTEMA INCRETINA HASTA SU ROL EN ENFERMEDAD RENAL DIABÉTICA. . [INTERNET]. 2021[CONSULTADO EL 15 DE JUNIO DEL 2023]; VOL. 17 NO. 2:2 DISPONIBLE EN: [HTTPS://WWW.ARCHIVOSDEMEDICINA.COM/MEDICINA-DE-FAMILIA/AGONISTAS-DEL-RECEPTOR-GLP1-DESDE-SU-EFECTO-FISIOLOGICO-EN-EL-SISTEMA-INCRETINA-HASTA-DU-ROL-EN-ENFERMEDAD-RENAL-DIABETICA.PDF](https://www.archivosdemedicina.com/medicina-de-familia/agonistas-del-receptor-glp1-desde-su-efecto-fisiologico-en-el-sistema-ecretina-hasta-du-rol-en-enfermedad-renal-diabetica.pdf)
- CARRAMIÑANA F. SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4. SEMERGEN. [INTERNET]. 2018. [CONSULTADO EL 15 DE JUNIO DEL 2023]; VOL. 44. NÚM. S1. DISPONIBLE EN: [SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 | MEDICINA DE FAMILIA. SEMERGEN \(ELSEVIER.ES\)](https://www.semergen.es/seguridad-de-los-inhibidores-de-la-dipeptidil-peptidasa-4)
- GONZÁLEZ FREDY. MECANISMO DE ACCIÓN DE LA INSULINA. [INTERNET]. 2017. [CONSULTADO EL 15 DE JUNIO DEL 2023]; NÚM. 72. DISPONIBLE EN: [VITAE_5653.PDF \(UCV.VE\)](https://www.vitae.com.ve/vitae-5653.pdf)
- PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN DEL PIE DIABÉTICO. GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA: EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES. MÉXICO, CENETEC; 2020 [CONSULTADO EL 15 DE JULIO DEL 2023]. DISPONIBLE EN: [HTTP://WWW.CENETEC-DIFUSION.COM/CMGPC/GPC-SS-005-20/ER.PDF](http://www.cenetec-difusion.com/cmGPC/GPC-SS-005-20/ER.PDF)
- ULLIBARRI N, GASTELURRUTIA M, ERAZO F, LÓPEZ M, MARTIARENA A, DIEZ B, SÁENZ M, VILLACORTA M, DEL-ARCO J, GOYENECHEA E, BRACERAS L, BETOLAZA J. PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO INTEGRAL A PACIENTES CRÓNICOS Y POLIMEDICADOS. PROGRAMA PILOTO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2. PHARM CARE ESP. [INTERNET]. 2022[CONSULTADO EL 12 DE JUNIO DEL 2023];24(5):35-65. DISPONIBLE EN: [VISTA DE PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO INTEGRAL A PACIENTES CRÓNICOS Y POLIMEDICADOS. PROGRAMA PILOTO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2. RESULTADOS \(PHARMCAREESP.COM\)](https://www.pharmacareesp.com/vista-de-programa-de-seguimiento-farmacoterapeutico-integral-a-pacientes-cronicos-y-polimedicados-programa-piloto-en-pacientes-con-diabetes-tipo-2-resultados)



21

Figura 29. Referencias de la guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos.

Referencia: elaboración propia, 2023.

CAPÍTULO V- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En esta sección, se sintetiza las conclusiones y recomendaciones que se desarrollaron durante la investigación de acuerdo con el análisis de los resultados obtenidos, con el fin de dar respuesta a cada uno de los objetivos específicos planteados y dar respuesta la pregunta problema.

5.1 Conclusiones

Primer objetivo específico: determinar los efectos de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en la prevención de complicaciones de personas diabéticas atendidas en farmacias comunitarias.

- Los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes poseen información detallada de los fármacos como advertencias de empleo y recomendaciones farmacológicas, siendo una herramienta práctica para utilizar en la farmacia comunitaria como material de apoyo para el servicio asistencial en pacientes diabéticos.
- Se observa que cada uno de los grupos hipoglicemiantes poseen efectos adversos en su uso, por lo que la probabilidad de presentar algún efecto no deseado es evidente, es por ello que el acompañamiento por parte del farmacéutico es de importancia dentro de la farmacia comunitaria.
- Se evidencia que el uso de los planes de mitigación de riesgos en la población diabética mejora la patología generando una mayor calidad de vida en el paciente, esto por medio de la práctica de educación diabetológica, seguimiento farmacoterapéutico y apego al tratamiento desde la farmacia comunitaria.

Segundo objetivo específico: identificar la utilidad de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en la intervención farmacéutica de los regentes de farmacias comunitarias de San Luis de Heredia en pacientes diabéticos.

- En diabetes no existen planes de mitigación de riesgo ya estructurados por cada medicamento y cada laboratorio fabricante, como si sucede en otras patologías como hipertensión, oncología y esclerosis múltiple, entre otros. Pero que no exista un plan estructurado no debería ser una limitante para aplicar las bases de la prevención de los riesgos ya conocidos por cada producto.
- El 70% de los regentes de farmacia expresó que de manera ocasional brindan información al paciente diabético que consumen Lantus® sobre el posible afecto negativo de sufrir hipoglicemia, evidencia la necesidad de un reforzamiento en esta área, donde se debe fomentar de manera activa el brindar información a los pacientes, de los eventos adversos que puede presentar al utilizar una insulina.
- Dentro de los resultados evidenciados, un 60% de los farmacéuticos indicó que es importante la utilidad de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes como método preventivo de efectos adversos, lo cual indica que están conscientes de su importancia a pesar de que el abordaje farmacoterapéutico en las farmacias encuestadas de manera general no es el óptimo.

Tercer objetivo específico: Generar recomendaciones para la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico integral en pacientes diabéticos atendidos en las farmacias comunitarias de San Luis de Heredia

- Se diseñó la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico en pacientes diabéticos como medio de apoyo a los farmacéuticos de farmacias comunitarias, esto en base a la encuesta realizada donde un 70% de los farmacéuticos expresan que sí se encuentran interesados en una guía.
- El uso de una guía para abordaje farmacoterapéutico de pacientes diabéticos desde la farmacia comunitaria otorga al farmacéutico información actualizada que

facilita el correcto abordaje de la diabetes, además de proporcionar al paciente una atención de calidad.

- Se evidenció según los resultados que un 40% de los profesionales farmacéuticos poseen poca información referente al concepto de planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes y un 20% no posee en absoluto información, por lo que el proporcionar una guía de abordaje integral en pacientes diabéticos genera mayor conocimiento en este porcentaje de farmacéuticos que no poseen una idea clara de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes.

En respuesta a la pregunta planteada en la investigación:

¿cuál es el aporte de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en el que hacer del regente farmacéutico en farmacias comunitarias de San Luis de Heredia para la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico en pacientes diabéticos?

Se concluyó que los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en el que hacer del farmacéutico en farmacias comunitarias, forman parte esencial en el correcto abordaje de la patología, por medio de la prevención de efectos secundario, educación diabetológica, recomendaciones farmacológicas y seguimiento farmacoterapéutico, con el fin de brindar calidad de vida en la población diabética.

5.2 Recomendaciones

Ante los planteamientos y resultados de la presente investigación se recomienda las siguientes consideraciones:

A los farmacéuticos:

- Se recomienda el investigar más sobre los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes, como parte de su actualización profesional.

- Se recomienda la utilización de planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes en la población diabética.
- Se recomienda la práctica de la educación diabetológica como método preventivo de abandono repentino del tratamiento.
- Se recomienda el seguimiento farmacoterapéutico en pacientes diabéticos como método preventivo de efectos no deseados a corto y largo plazo.

A los estudiantes:

- Se recomienda la investigación oportuna de la diabetes, así como lo referente a comorbilidades y su medicación.
- Se recomienda la participación en seminarios o charlas educativas referentes a la diabetes.
- Se recomienda la continua actualización farmacológica como parte de su responsabilidad personal.

A la universidad UIA:

- Se recomienda la implementación de más charlas educativas referentes a la diabetes como parte del aprendizaje a sus estudiantes.
- Se recomienda crear guías informativas de temas específicos en la diabetes fomentado el interés de la investigación en este tema.
- Se recomienda proporcionar más información referente a planes de mitigación de riesgos en medicamentos dentro del curso de farmacia comunitaria, como parte del aprendizaje básico a los estudiantes de farmacia.

Al COLFAR:

- Se recomienda brindar charlas de información actualizada a los farmacéuticos sobre los efectos adversos en hipoglicemiantes y como abordarlo desde la farmacia comunitaria.
- Se recomienda impulsar la aplicación de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes por parte de los farmacéuticos en la atención asistencial.
- Se recomienda abrir cursos que estén asociados a la mitigación de riesgos en hipoglicemiantes como parte del abordaje de la patología diabética.

CAPÍTULO VI- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica [Internet]. Washington, D. C. Red PARF; diciembre de 2013. [Consultado el 04 de febrero de 2023]. Disponible en: [2. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO-1 \(paho.org\)](https://www.paho.org)
2. Risk Evaluation and mitigation strategies (REMS) [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; [consultado el 4 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems>
3. Farmacovigilancia [Internet]. Paho.org. [consultado el 4 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
4. Keays R. Diabetes. Curr Anaesth Crit Care [Internet]. 2007 [consultado el 4 de marzo de 2023];18(2):69–75. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/diabetes>
5. Mena D. Rodríguez A. Perfil de Reacciones Adversas Medicamentos (RAM) asociadas a Hipoglucemiantes (HG) durante el período 2012-2015, en Chile. Boletín de farmacovigilancia número 8 (Setiembre 2016). Disponible en: [parte04.pdf](#)
6. Caperos J. Nombela N. Pérez D. Efectos secundarios y prácticas para mejorar la gestión de la diabetes tipo 2 desde el punto de vista de la vivencia del individuo y de la gestión de la atención sanitaria. Revisión narrativa. Elsevier. [Internet]. 2019 [consultado el 4 de febrero del 2023]; Vol. 66. Núm. 10. páginas 596-610. Disponible en: [Efectos secundarios y prácticas para mejorar la gestión de la diabetes tipo 2 desde el punto de vista de la vivencia del individuo y de la gestión de la atención sanitaria. Revisión narrativa | Endocrinología, Diabetes y Nutrición \(elsevier.es\)](#)

7. Organización Mundial de la Salud. [Internet]. 2021. Diabetes. [Consultado el 05 de febrero de 2023] Recuperado de: [Diabetes - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud \(paho.org\)](https://www.paho.org/es/diabetes)
8. Ministerio de salud y protección social. Gestión Integral de la salud. [Internet]. Bogotá: Colombia;2018. [Consultado el 05 de febrero de 2023]. Disponible en: [Gestión integral de riesgo en salud \(minsalud.gov.co\)](https://www.minsalud.gov.co/Gestion-integral-de-riesgo-en-salud)
9. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes. [Internet]. OMS; 2016. [Consultado el 05 de febrero de 2023]. Disponible en: [9789243565255-spa.pdf;jsessionid=E35313B8271F6E08F3B88A2731909FC2 \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/9789243565255-spa.pdf?jsessionid=E35313B8271F6E08F3B88A2731909FC2)
10. Mabel G, Vera Z, Samaniego L, Acosta P, Mastroianni P, Lugo G. Intervenciones Farmacéuticas en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2. Ars Pharm. 2017; 58(1): 21-28. [Consultado el 05 de febrero de 2023]. Disponible en: [2340-9894-ars-58-1-21.pdf \(isciii.es\)](https://www.isciii.es/revista/ars/ars-58-1-21.pdf)
11. García e, Amariles P, Machuca M, Parras M, Espejo J, Faus M. Incumplimiento, problemas relacionados con los medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación: causas y resultados en el seguimiento farmacoterapéutico. Ars Pharm 2008; 49 (2): 145-157. [Consultado el 05 de febrero de 2023]. Disponible en: [revista.indd \(udea.edu.co\)](https://www.udea.edu.co/revista/indd)
12. Ramírez E. Seguimiento del tratamiento farmacológico [Internet]. 2003. Ucr.ac.cr. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://sibdi.ucr.ac.cr/boletinespdf/cimed14.pdf>
13. Fornos J, Guerra M, Andrés N, Egea B. Evaluación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico a diabéticos tipo 2. ten Primaria 2004;34(1):48-54. [Consultado

el 05 de febrero de 2023]. Disponible en: [Evaluación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico a diabéticos tipo 2 - ScienceDirect](#)

14. Lazo Y, Lores D, Zúñiga A, Bermúdez I. Resultados preliminares de la implementación de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en la Farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba. Pharm Care Esp. 2011; 13(2): 57-65. [Consultado el 05 de febrero de 2023]. Disponible en: [Vista de Resultados preliminares de la implementación de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en la Farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba \(pharmcareesp.com\)](#)
15. Alvear M. Una propuesta para el manejo de la diabetes mellitus tipo 2 en unidades del primer nivel de atención. n. Rev. Fac. Nac. Salud Pública 2013; 31(1): 85-92. [Consultado el 05 de febrero de 2023]. Disponible en: [v31n1a10.pdf \(scielo.org.co\)](#)
16. Aschner P, Mauricio O, Girón D, García O, Fernández D, Casa L, et al. Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años. Colombia Médica - Vol. 47 N°2 2016 (Abr-Jun). [Consultado el 05 de febrero de 2023]. Disponible en: [View of Clinical practice guideline for the prevention, early detection, diagnosis, management and follow up of type 2 diabetes mellitus in adults. \(univalle.edu.co\)](#)
17. Cabrera M, Ruiz A, Alfaro E, Ramírez M, Solorio C, Orozco L. Evaluación de la causalidad de reacciones adversas a medicamentos en pacientes con diabetes mellitus 2. Rev. Dub. Científica, 2018; Vol. 4 no. 1. [Consultado el 05 de febrero de 2023]. Disponible en: [Análisis del comportamiento mecánico de un brazo aislante para grúa de elevación de personal \(ugto.mx\)](#)
18. Heras Tineo K. Eficacia de un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico desde un establecimiento farmacéutico público para resolver problemas relacionados

con medicamentos en pacientes diabéticos. [tesis para optar el título profesional de químico farmacéutico]. Perú: Universidad Católica los ángeles de Chimbote; 2019.

19. Salas Huayan A. Seguimiento farmacoterapéutico sobre resultados negativos a la medicación en diabéticos del centro de salud sagrado corazón, marzo 2019 – marzo 2020. [Tesis para optar al grado académico de maestro en farmacia y bioquímica]. Perú: Universidad Nacional de Trujillo escuela de posgrado en farmacia y bioquímica; 2022.
20. Blanca Alfaro V. Evaluación de la efectividad del programa de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando la metodología Dáder, en pacientes diabéticos, tipo 2, no controlados, atendidos en el ebais central del área de salud de zarceros, durante los meses de octubre 2015 a marzo 2016. [Maestría Profesional en Atención Farmacéutica]. Alajuela, Costa Rica: Universidad de Costa Rica; 2020.
21. Rojas C, Lizano C, Cordero E. Servicios de atención farmacéutica en farmacias de comunidad de Costa Rica: percepción de usuarios. Rev. Ilaphar; 2021. [Consultado el 05 de febrero de 2023]. Disponible en: [Servicios de Atención Farmacéutica en farmacias de comunidad privada de Costa Rica: percepción de usuarios - ILAPHAR | Revista de la OFIL](#)
22. Madriz Agüero W. Adherencia y estilos de vida de pacientes con diabetes mellitus en el área de salud zapote-catedral. [Maestría Profesional en Atención Farmacéutica]. San José, Costa Rica: Universidad de Costa Rica; 2021.
23. Oscar V. Uso racional de medicamentos y normas para las buenas prácticas de prescripción. Rev. Med. La Paz. 2020; Vol 26. Disponible en: [USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y NORMAS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN \(scielo.org.bo\)](#)

24. Vergara H. Fármacos, salud y vida, "las armas y las metas de la farmacia". [Internet]. Santiago, Chile: Universidad de Chile; 2011 [citado: 2023, junio]. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/121456>.
25. Salvador Flores M. Revisión remota y a distancia – planes de manejo de riesgos en América latina, diferencias regulatorias e implementación en la industria farmacéutica nacional y transnacional en México. Proyecto genérico: aspectos sociales sanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del QFB. CDMX: Universidad Autónoma metropolitana; 2021.
26. GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE MANEJO DE RIESGOS. México, COFREPIS; 2020. [Consultado el 15 de julio del 2023]. Disponible en: [Guia_PMR_Actualizada.pdf \(amepresmexico.org.mx\)](#)
27. Maza J, Aguilar L, Mendoza J. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev. Sanid. mil. [Internet]. 2019 [Consultado el 22 de mayo del 2023]; Volumen 72: Página 1. Disponible en: [Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente \(scielo.org.mx\)](#)
28. Risk Evaluation and mitigation strategies (REMS) [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; [citado el 16 de junio de 2023]. Disponible en: [Evaluación de Riesgos y Estrategias de Mitigación | REMS | FDA \(www-fda-gov.translate.goog\)](#)
29. ¿Cuándo y por qué se creó la FDA? [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; [citado el 16 de junio de 2023]. Disponible en: [¿Cuándo y por qué se creó la FDA? | FDA](#)

30. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Who.int; 2023. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: [Acerca de la OMS \(who.int\)](#)
31. Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [Internet]. European Union. [citado el 16 de junio de 2023]. Disponible en: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-medicines-agency-ema_es
32. Organización Panamericana de la salud [Internet]. Washington, DC; 2023. [citado el 16 de julio de 2023] disponible en: [Quienes Somos - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud \(paho.org\)](#)
33. Ministerio de Salud de Costa Rica. [Internet]. Costa Rica: CC BY; 2022 [2023; 15 de julio del 2023]. Disponible en: [Misión y Visión \(ministeriodesalud.go.cr\)](#)
34. [Comunicaciones de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos en español | FDA](#)
35. Seguridad de los medicamentos posteriores a la comercialización: la visión de la FDA [Internet]. Medscape. 2017 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: https://www.medscape.com/viewarticle/880216_1
36. Calvo R, David M, Zapata M, Rodríguez C, Valencia N. Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. Farm Hosp. [Internet]. 2018 [Consultado el 16 de junio del 2023]; Vol. 42: 228-233. Disponible en: [004_10996 Problemas relacionados con medicamentos_ESP.indd \(isciii.es\)](#)
37. Atauje Saito H. Prevención de eventos adversos en enfermeras del servicio de hospitalización de una Institución Privada de Salud en la provincia de Maynas-

Iquitos, 2017. [Tesis para optar el título Profesional de Licenciatura en Enfermería)].
Lima, Perú: Universidad Peruana Unión; 2018.

38. Vera Carrasco O. Guías de atención, guías de práctica clínica, normas y protocolos de atención. Rev. Méd. La Paz [Internet]. 2019 [citado el 16 de junio del 2023]; Vol. 2: 70-77. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582019000200011&lng=es.
39. Calvo F, Valles E, Martín A. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes diabéticos. Farm. J. [Internet]. 2016 [citado el 16 de junio del 2023]; vol. 1: 35-46. Disponible en: [rake,+2445-1335-2016-0001-0002-0035-0046 \(1\).pdf](#)
40. Ruiz M. Mitigar los errores en la medicación para maximizar la seguridad del paciente, una tarea fundamental. Rev. [Internet]. EDS - Economiadelasalud.com. 2021 [citado el 16 de junio de 2023]. Disponible en: [Mitigar los errores en la medicación para maximizar la seguridad del paciente, una tarea fundamental \(economiadelasalud.com\)](#)
41. Le Jenifer. Introducción a la administración y la cinética de los fármacos. Pharm D. [Internet]. 2022 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-cr/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/introducci%C3%B3n-a-los-f%C3%A1rmacos/errores-de-medicaci%C3%B3n>
42. Ministerio de Salud de Argentina. Salud formuló recomendaciones para priorizar la seguridad de los pacientes [Internet]. 2019 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/salud-formulo-recomendaciones-para-priorizar-la-seguridad-de-los-pacientes>

43. Vera carrasco O. Ensayos o estudios clínicos y sus fases con medicamentos. Rev. Méd. La Paz [Internet]. 2022 [citado el 16 de junio del 2023]; Vol. 28: 59-63. Disponible en: [1726-8958-rmcmlp-28-01-59.pdf \(scielo.org.bo\)](https://scielo.org.bo/1726-8958-rmcmlp-28-01-59.pdf)
44. Pérez O, Molina A, Fernández D. Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. Sld.cu. [Internet]. 2016 [citado el 16 de junio de 2023]; Vol. 14: 14-20. Disponible en: [ms05114.pdf \(sld.cu\)](https://sld.cu/ms05114.pdf)
45. U.S. Food and Drug Administration. FDA. ¿Cuáles son los diferentes tipos de investigación clínica? [Internet]. 2019 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/what-are-different-types-clinical-research/cuales-son-los-diferentes-tipos-de-investigacion-clinica>
46. Smith D. Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos. PharmD. [Internet]. 2023. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es-cr/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/factores-de-riesgo-de-reacciones-adversas-a-medicamentos>
47. Carrasco Oscar V. Uso racional de medicamentos y normas para las buenas prácticas de prescripción. Rev. Méd. La Paz [Internet]. 2020 [citado 2023 Jun 16]; vol. 26 (2): 78-93. Disponible en: [USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y NORMAS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN \(scielo.org.bo\)](https://scielo.org.bo/USO-RACIONAL-DE-MEDICAMENTOS-Y-NORMAS-PARA-LAS-BUENAS-PRACTICAS-DE-PRESCRIPCION)
48. Aguirre A. Cuantificación de los riesgos y beneficios de los medicamentos y predicción del impacto poblacional de las medidas de minimización de riesgo. [Tesis doctoral]. Madrid, España. Universidad de Alcalá; 2016.

49. Soledad Pelayo M. Impacto de la farmacovigilancia en el tratamiento de la diabetes tipo 2. Rev. Act. Nutri. [Internet]. 2015. [Consultado el 19 de febrero de 2023]. Vol. 16 N° 2: 68. Disponible en: [MARITA SAN 2.indd \(revistasan.org.ar\)](#)
50. Cruz J. Rodríguez N. Velásquez D. Uribe F. Espinosa J. Propuesta de implementación de un plan de farmacovigilancia y una estrategia de educación sanitaria en el uso adecuado de medicamentos como herramienta para disminuir los casos de intoxicación y reacciones adversas en la IPS MEIDE SAS. Bogotá D.C: Universidad Nacional Abierta Y A Distancia Escuela Ciencias de La Salud (ECISA); 2022.
51. Roa A. Guevara Y. Leiva B. Gil P. Millan M. La Farmacovigilancia y el Rol que Desempeña en Nuestra Historia. Colombia: Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD; 2021.
52. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. PE 16-01-02 Formato para la elaboración del Procedimiento para realizar farmacovigilancia. [Internet]. 2020 Disponible en: [PE 16-01-02 Formato de Procedimiento para realizar Farmacovigilancia ver1.docx \(live.com\)](#)
53. Rodríguez O, García A, Alonso L, León P. La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. Rev cubana Med Gen Integr [Internet]. 2017 Dic [citado 2023 Jul 15]; 33(4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252017000400007&Ing=es
54. Bosch M. Proyecto de seguridad farmacoterapéutica. Prevención de errores de medicación en pacientes pediátricos hospitalizados [Internet]. Tdx.cat. [citado el 16

- de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/385721/mbp1de1.pdf?sequence=1>
55. Brenes E. Salud oficializa y activa Receta Digital. MINSA [Internet]. 2017. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/46-noticias-2017/911-salud-oficializa-y-activa-receta-digital>.
56. Rodríguez R, Alfaro I, Bravo R, Carballeira J. Historia clínica y receta electrónica: riesgos y beneficios detectados desde su implantación. Diseño, despliegue y usos seguros, Atención Primaria. A.P. [Internet]. 2021 [consultado el 15 de julio del 2023]; Volumen 53: Supplement 1. Disponible en: [Historia clínica y receta electrónica: riesgos y beneficios detectados desde su implantación. Diseño, despliegue y usos seguros - ScienceDirect](#)
57. Declaración de la profesión farmacéutica: farmacia comunitaria. Ley 33/2011 General de Salud Pública. Madrid, (26 de mayo de 2018). Disponible en: [2018-Declaracion-Profesion-Farmacautica-DipticoA3 \(sefac.org\)](#)
58. Vítolo Fabian. El rol del farmacéutico en la seguridad del paciente. Bibl RV noble. [Internet]. 2017 [citado el 16 de julio de 2023]; Disponible en: <http://asegurados.descargas.nobleseguros.com/download/posts/March2020/9bIFhLmL6D2pU2t8Oh33.pdf>
59. Espinoza J. Andrade A. Molina P. Molina G. Herrera E. Pérez M. Soto A. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en un hospital de Xalapa, Veracruz. Rev Mex Cienc Farm. [Internet]. 2017. [Consultado el 19 de febrero de 2023]. Vol 48 (1): 49. Disponible en: [RMCF_V48_N1_2017_ART_627_Magda-Olivia-Perez-Vasquez.pdf \(uv.mx\)](#)

60. Colegio de farmacéuticos de costa rica. PE 16-01-04 Formato para la elaboración del Procedimiento de atención farmacéutica en la farmacia. [Internet]. Costa Rica: San José; 2020. [Consultado el 05 de febrero de 2023]. Disponible en: [PE 16-01-04 Formato de Procedimiento de Atencion Farmaceutica ver1.docx \(live.com\)](#)
61. Carrillo R. Jiménez M. Seguimiento farmacoterapéutico a través del método Dáder en pacientes ambulatorios con diabetes mellitus del centro de salud Velasco Ibarra. Tipo c. Machala, Ecuador: Universidad Técnica de Machala; 2020.
62. Jaramillo Rojas C. Validación del método DADER adaptado para pacientes hipertensos o diabéticos del Centro de Salud “La Vicentina”. [Proyecto de investigación presentado como requisito previo para la obtención del título de: Química Farmacéutica]. Quito, Junio: universidad central del ecuador; 2019.
63. Meissner M. Diabetes tipo 2 en personas de grupos minoritarios. MDT. [Internet]. 2019 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/es/diabetes-en-personas-de-color>
64. Diabetes de tipo 2 [Internet]. MayoClinic.org. 2023 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/type-2-diabetes/symptoms-causes/syc-20351193>
65. Caja costarricense de seguro social. Guía para la atención de las personas diabéticas tipo 2. San José, Costa Rica; 2020. [Consultado el 19 de febrero de 2023]. Vol. 55: 244. Disponible en: [GuíaDM.pdf](#)
66. Asociación Americana del Corazón. Diagnóstico [Internet]. Arlington. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://diabetes.org/diagnostico>

67. Revista de la ALAD [Internet]. República Dominicana: Permanyer; 2019 [2019; 15 de julio del 2023] [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: https://www.revistaalad.com/guias/5600AX191_guias_alad_2019.pdf
68. Garmendia F, Peruana A. Situación actual de la prevención de la diabetes mellitus tipo 2. Acta Med Perú. [Internet]. 2022 [15 de julio del 2023]; Vol. 39(1):051-8. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v39n1/1728-5917-amp-39-01-51.pdf>
69. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica [Internet]. Costa Rica: 2020 [2023; 15 de julio del 2023]. Disponible en: [PE 16-01-11 Formato de Procedimiento funciones y responsabilidades ver1.docx \(live.com\)](#)
70. Rodríguez N. Cuautle P. Molina J. Hipoglucemiantes orales para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2: uso y regulación en México. Rev Hosp Jua Mex. [Internet]. 2016. [Consultado el 19 de febrero de 2023]. Vol 84(4): 203-211. Disponible en: [ju174e.pdf](#)
71. Pando Rosa. Sulfonilureas, su uso actual en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Diagnostico [Internet]. 2020 [consultado el 15 de julio del 2023]; Volumen 59: Página 1. Disponible en: [Vista de Sulfonilureas, su uso actual en el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2](#)
72. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. España: Aemps; 2018 [2023; 15 de julio del 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/73577/fichatecnica_73577.html

73. Arroyo D, Diezandino M. Fármacos Antidiabéticos Orales e Insulinas [Internet]. Elsevier.es. 2020. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://static.elsevier.es/nefro/monografias/pdfs/nefrologia-dia-330.pdf>
74. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ficha Técnica Acarbosa [Internet]. España: Aemps; 2018 [2023; 15 de julio del 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/73577/fichatecnica_73577.html
75. Rico J, Daza R, Raad M, Pájaro N, Correa J, Villacob A, et al. Agonistas Del Receptor Glp-1: Desde su Efecto Fisiológico en el Sistema Incretina Hasta su Rol en Enfermedad Renal Diabética. . [Internet]. 2021[consultado el 15 de junio del 2023]; Vol. 17 No. 2:2 Disponible en: <https://www.archivosdemedicina.com/medicina-de-familia/agonistas-del-receptor-glp1-desde-su-efecto-fisiologico-en-el-sistema-incretina-hasta-du-rol-en-enfermedad-renal-diabetica.pdf>
76. Carramiñana F. Seguridad de los inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4. SEMERGEN. [Internet]. 2018. [consultado el 15 de junio del 2023]; Vol. 44. Núm. S1. Disponible en: [Seguridad de los inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 | Medicina de Familia. SEMERGEN \(elsevier.es\)](#)
77. Chaves D, Yglesias F, González M, Herrera D, Herrera H, Montero J, et al. Primer consenso costarricense para el manejo integral de la diabetes mellitus – junio, 2022. Rev. Costarr. Cardiol [Internet]. 2022 [citado el 16 de julio de 2023]. Vol. 24, Supl. 1. Disponible en: <https://revcostcardio.com/wp-content/uploads/2022/07/05-MOLDULO-02.pdf>
78. Mata Manel. Tipos de insulinas. Red GDPS. [Internet]. 2017 [15 de junio del 2023]; Volumen 08. Disponible en: [Tipos de insulina \(redgdps.org\)](#)

79. González Fredy. Mecanismo de acción de la insulina. [Internet]. 2017. [consultado el 15 de junio del 2023]; Núm. 72. Disponible en: [VITAE_5653.pdf \(ucv.ve\)](#)
80. Delina C. Correa E. Oviedo R. Villamil J. Farmacovigilancia. Popayán, Colombia: Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD; 2020.
81. Velasco A. Velasco M. Reacciones adversas medicamentosas (RAM). An Real Acad Med Cir Vall. [Internet]. 2018. [Consultado el 19 de febrero de 2023]. II edición. Disponible en: [Dialnet-ReaccionesAdversasMedicamentosasRAM-7141899.pdf](#)
82. Ganado E, Garay I, Vega L. Curso básico sobre diabetes. Tema 4. Antidiabéticos orales. Farm Prof [Internet]. 2016 [citado el 16 de julio de 2023];30(4):23–30. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-curso-basico-sobre-diabetes-tema-X0213932416571348>
83. De Vicente I, Osejo M, Alfredo L, Rodas S, Ramos M, Ávila D. Metformina: Uso clínico y actualización. Rev Med Hondur [Internet]. 2019;87(1):28–32. Disponible en: <http://www.bvs.hn/RMH/pdf/2019/pdf/Vol87-1-2019-8.pdf>
84. Carramiñana F. Seguridad de los inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4. Semergen Med Familia. [Internet]. 2018 [citado el 16 de julio de 2023]; 44:10–7. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-seguridad-inhibidores-dipeptidil-peptidasa-4-S1138359318303708>
85. Tejera Pérez C. Análogos de GLP-1 en diabetes tipo 2, Cuándo utilizarlos y en qué tipo de pacientes. Soc. Esp. de Diabetes [Internet]. 2022 [23 de junio del 2023]. Disponible en: [Analogos-GLP1-en-DM2-maqueta-revisada-Raquel-12.01.2022_01-OK.pdf \(revistadiabetes.org\)](#)

86. Jiménez E, Navarro C, Urieta L. Seguridad de los iSGLT-2. Revisión de las reacciones adversas notificadas a nivel nacional. *Semergen* [Internet]. 2018 [citado el 16 de julio de 2023];44(1):23–9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-resumen-seguridad-los-isglt-2-revision-las-S1138359317303027>
87. Jiménez J, Villegas M, Carvajal M. Conceptos Actuales de la Terapia Con Insulina. *Rev. Ciencia Y Salud*. [Internet]. 2022 [consultado el 5 de junio del 2023]; 6(3), Pág. 65–78. Disponible en: [65+-78.pdf](#)
88. Sabaté Robert. Factores contribuyentes, recomendaciones para evitar errores de medicación y manejo de las hipoglicemias. *Gencat.cat*. [Internet]. 2021 [25 de junio del 2023]; Vol. 19, núm. 4. Disponible en: [butll prev errors medicacio catalunya 2021 19 04 cas.pdf \(gencat.cat\)](#)
89. Di Lorenzi R, Bruno L, Pandolfi M, Javiel G, Goñi M. Hipoglucemia en pacientes diabéticos. *Rev. Urug. Med. Int.* [Internet]. 2017 [citado 2023 Jul 16]; 2(3): 51-60. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2393-67972017000300051&lng=es. <https://doi.org/10.26445/rmu.2.3.3>.
90. Samson L, Lawrence M, Galindo R, Izuora K, Twining V et al. American Association of Clinical Endocrinology Consensus Statement: Comprehensive Type 2 Diabetes Management Algorithm e 2023 Update. *Endocrine Practice*. [Internet]. 2023 [consultado el 15 de julio del 2023]; Vol. 29: Páginas 305-340. Disponible en: [American Association of Clinical Endocrinology Consensus Statement: Comprehensive Type 2 Diabetes Management Algorithm - 2023 Update \(endocrinepractice.org\)](#)
91. [DC23S009_proof.pdf \(silverchair.com\)](#)

92. Arellano A, Quirós M. Novedades farmacológicas disponibles en Costa Rica para el manejo terapéutico de la Diabetes Mellitus tipo 2 y recomendadas por las Guías internacionales de la Práctica Clínica. UACA [Internet].2020. [citado el 16 de julio de 2023]. No. 67, pp. 107-144. Disponible en: <https://www.uaca.ac.cr/wp-content/uploads/2022/03/Novedades-farmacologicas-para-el-manejo-de-la-DM2.pdf>
93. Girbés J, Escalada J, Mata M, Gómez F, Artola S, Fernández D, et al. Consenso sobre tratamiento con insulina en la diabetes tipo 2. Endocrinol Diabetes Nutr [Internet]. 2018 [citado el 16 de julio de 2023]; 65:1–8. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-diabetes-nutricion-13-articulo-consenso-sobre-tratamiento-con-insulina-S2530016418300302>
94. Zúñiga A, Vera V, Bucaram J, González J, Cáceres L. Antidiabéticos orales y su interacción con medicamentos modificadores de enfermedad. Rev. virtual Soc. Parag. Med. Int. [Internet]. 2020 Mar [cited 2023 July 16]; 7(1): 107-111. Disponible: [Antidiabéticos orales y su interacción con medicamentos modificadores de enfermedad \(una.py\)](#)
95. Directrices de la OMS para el manejo de los problemas de salud física en adultos con trastornos mentales graves [Internet]. Washington (DC): Organización Panamericana de la Salud; 2020. Anexo 6, Interacciones medicamentosas. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK583428/>.
96. Comunicaciones de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos en español [Internet]. Washington (DC): Food and Drug Administration, FDA; 2023. Disponible en : [Comunicaciones de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos en español | FDA](#)
97. La FDA advierte acerca de casos poco frecuentes de una infección grave del área genital con los inhibidores del SGLT2 para la diabetes [Internet]. Washington (DC):

Food and Drug Administration, FDA; 2018. Disponible en: [La FDA advierte acerca de casos poco frecuentes de una infección grave del área genital con los inhibidores del SGLT2 para la diabetes | FDA](#)

98. La FDA confirma el aumento del riesgo de amputaciones de pies y piernas con el uso del medicamento para la diabetes canagliflozina [Internet]. Washington (DC): Food and Drug Administration, FDA; 2017. Disponible en: [La FDA confirma el aumento del riesgo de amputaciones de pies y piernas con el uso del medicamento para la diabetes canagliflozina \(Invokana, Invokamet, Invokamet XR\) | FDA](#)
99. Una revisión actualizada de la FDA concluye que el uso del medicamento pioglitazona para la diabetes tipo 2 puede estar vinculado a un aumento del riesgo de cáncer de vejiga [Internet]. Washington (DC): Food and Drug Administration, FDA; 2016. Disponible en: [Una revisión actualizada de la FDA concluye que el uso del medicamento pioglitazona para la diabetes tipo 2 puede estar vinculado a un aumento del riesgo de cáncer de vejiga | FDA](#)
100. La FDA refuerza las advertencias relacionadas con el riñón para los medicamentos para la diabetes canagliflozina [Internet]. Washington (DC): Food and Drug Administration, FDA; 2016. Disponible en: [La FDA refuerza las advertencias relacionadas con el riñón para los medicamentos para la diabetes canagliflozina \(Invokana, Invokamet\) y dapagliflozina \(Farxiga, Xigduo XR\) | FDA](#)
101. La FDA actualiza las advertencias relativas al uso de la metformina, una medicina para la diabetes, en ciertos pacientes con una función renal deteriorada [Internet]. Washington (DC): Food and Drug Administration, FDA; 2016. Disponible en: [La FDA actualiza las advertencias relativas al uso de la metformina, una medicina para la diabetes, en ciertos pacientes con una función renal deteriorada | FDA](#)
102. La FDA agrega advertencias acerca del riesgo de insuficiencia cardiaca a las etiquetas de los medicamentos para diabetes tipo 2 que contengan saxagliptina y

alogliptina [Internet]. Washington (DC): Food and Drug Administration, FDA; 2018. Disponible en: [La FDA agrega advertencias acerca del riesgo de insuficiencia cardiaca a las etiquetas de los medicamentos para diabetes tipo 2 que contengan saxagliptina y alogliptina | FDA](#)

103. La FDA actualiza las etiquetas de los inhibidores del SGLT2 para la diabetes a fin de incluir advertencias sobre concentraciones de ácido demasiado altas en la sangre e infecciones graves del tracto urinario [Internet]. Washington (DC): Food and Drug Administration, FDA; 2016. Disponible en: [La FDA actualiza las etiquetas de los inhibidores del SGLT2 para la diabetes a fin de incluir advertencias sobre concentraciones de ácido demasiado altas en la sangre e infecciones graves del tracto urinario | FDA](#)
104. Informe de Posicionamiento Terapéutico de semaglutide (Ozempic®) en diabetes mellitus tipo 2 [Internet]. España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aemps; 2019. Disponible en: [Informe de Posicionamiento Terapéutico de semaglutida \(Ozempic®\) en diabetes mellitus tipo 2 \(aemps.gob.es\)](#)
105. Marso S, Bain S, Consoli A, Eliaschewitz F, Jódar E, Leiter L, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med [Internet]. 2016;375(19):1834–44. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1607141>
106. Escobar C, Castro A, Gómez Cerezo J, Górriz J, Obaya J, Villar R. Abordaje práctico de la semaglutida en el paciente con diabetes tipo 2. Rev Esp Cardiol Supl [Internet]. 2022 [citado el 16 de julio de 2023];22:1–9. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-abordaje-practico-semaglutida-el-paciente-articulo-S1131358722000139>

107. Smits M, Van D. Safety of semaglutide. *Front Endocrinol (Lausanne)* [Internet]. 2021; 12:645563. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fendo.2021.645563>
108. Marso S, Daniels G, Brown K, Kristensen P, Mann J, Nauck M, et al. Liraglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. *N Engl J Med* [Internet]. 2016. [consultado el 15 de julio del 2023]; Vol. 84:411-417 Disponible en: [Dialnet-ClinicalCardiologistViewpoint-5647823.pdf](#)
109. Heerspink H, Sattar N, Pavo I, Haupt A, Duffin K et al. Effects of tirzepatide versus insulin glargine on kidney outcomes in type 2 diabetes in the SURPASS-4 trial: post-hoc analysis of an open-label, randomised, phase 3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* [Internet]. 2022 [consultado el 15 de julio del 2023]; Nov;10(11):774-785. Disponible en: [Effects of tirzepatide versus insulin glargine on kidney outcomes in type 2 diabetes in the SURPASS-4 trial: post-hoc analysis of an open-label, randomised, phase 3 trial - PubMed \(nih.gov\)](#)
110. Del Prato S, Kahn S, Pavo I, Weerakkody G, Yang Z et al. Tirzepatide versus insulin glargine in type 2 diabetes and increased cardiovascular risk (SURPASS-4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, phase 3 trial. *Lancet.* [Internet]. 2021[consultado el 15 de julio del 2023]; 13;398(10313):1811-1824. Disponible en: [Tirzepatide versus insulin glargine in type 2 diabetes and increased cardiovascular risk \(SURPASS-4\): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, phase 3 trial - PubMed \(nih.gov\)](#)
111. Neal B, Perkovic V, Mahaffey K, de Zeeuw D, Fulcher G et al. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *n engl j med.* [Internet]. 2017 [consultado el 15 de julio del 2023]; 377(7), 644-657. Disponible en:

[Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes - CORE Reader](#)

112. Perkovic V, de Zeeuw D, Mahaffey K, Fulcher G, Erondu N et al. Canagliflozin and renal outcomes in type 2 diabetes: results from the CANVAS Program randomised clinical trials. *Lancet Diabetes Endocrinol.* [Internet]. 2018 [consultado el 15 de julio del 2023]; 6(9):691-704. Disponible en: [Canagliflozin and renal outcomes in type 2 diabetes: results from the CANVAS Program randomised clinical trials - PubMed \(nih.gov\)](#)
113. Cebrián A, Orozco D, Navarro J, Álvarez F, Núñez J, Consuegra L. Saxagliptina e insuficiencia cardiaca en el estudio SAVOR-TIMI 53: bajo la lupa de Bradford Hill. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 2017 [citado el 16 de julio de 2023];70(12):1143–4. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-saxagliptina-e-insuficiencia-cardiaca-el-articulo-S0300893216307333>
114. González C, Monti C, Pinzón A, Monsanto H, Ejzykowicz F et al. Prevalence of hypoglycemia among a sample of sulfonylurea-treated patients with Type 2 diabetes mellitus in argentina. *Nutr (Engl)* [Internet]. 2018[consultado el 15 de julio del 2023];65(10):592–602. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2530016418301447>
115. Yaghi S, Furie K, Viscoli C, Kamel H, Gorman M, Dearborn J, et al. Pioglitazone prevents stroke in patients with a recent transient ischemic attack or ischemic stroke: A planned secondary analysis of the IRIS trial (Insulin Resistance Intervention after stroke): A planned secondary analysis of the IRIS trial (Insulin Resistance Intervention after stroke). *Circulation* [Internet]. 2018 [consultado el 15 de julio del 2023];137(5):455–63. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030458>

116. Tang H, Shi W, Fu S, Wang T, Zhai S, Song Y et al. Pioglitazone and bladder cancer risk: a systematic review and meta-analysis. *Cancer Med.* [Internet]. 2018[consultado el 15 de julio del 2023]; Apr;7(4):1070-1080. Disponible en: [Pioglitazone and bladder cancer risk: a systematic review and meta-analysis - PMC \(nih.gov\)](#)
117. Marso S, McGuire D, Zinman B, Poulter N, Emerson S, Pieber T, et al. Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. *N Engl J Med* [Internet]. 2017[consultado el 5 de julio del 2023];377(8):723–32. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoal615692>
118. Gómez C, De Loredó S, Forlino M, Rodríguez A, Re M et al. Recomendaciones para la práctica clínica: hipoglucemia en personas con diabetes mellitus. *Rev. de la Sociedad Argentina de Diabetes* [Internet]. 2022 [consultado el 15 de julio del 2023]; Volumen 56: Páginas 53-59. Disponible en: [539-1960-1-PB.pdf](#)
119. Actualización de la Guía clínica de Retinopatía Diabética para Latinoamérica [Internet]. Paa.org. Asociación Panamericana de Oftalmología PAAO; 2016[consultado el 12 de julio del 2023]. Disponible en: [GUÍAS DE TRATAMIENTO-2016_16_may \(paa.org\)](#)
120. Icorta genv. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética y el edema macular diabético [Internet]. Gob.pe. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/tecnologias_sanitarias/GPC_RD_y_EMD_Versi_Corta.pdf
121. Fernández Herrera F. Nefropatía diabética en pacientes adultos, plan para detección temprana. Trabajo de titulación examen complejo para la obtención del grado de especialista en medicina interna. Ecuador: universidad de guayaquil; 2016.

122. Thomas I, Gregg B. Metformin; a review of its history and future: from lilac to longevity: THOMAS AND GREGG. *Pediatr Diabetes* [Internet]. 2017[consultado el 15 de julio del 2023];18(1):10–6. Disponible en: https://deepblue.lib.umich.edu/bitstream/handle/2027.42/135516/pedi12473_am.pdf?sequence=1&isAllowed=y
123. Prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del pie diabético. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México, CENETEC; 2020 [consultado el 15 de julio del 2023]. Disponible en: <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/GPC-SS-005-20/ER.pdf>
124. Vignolo W, Layerle B. Prevención cardiovascular en el diabético. *Rev.Urug.Cardiol.* [Internet]. 2016 Dic [citado 2023 Jul 16]; 31(3): 477-504. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-04202016000300011&lng=es
125. Castro A, Marzal D, Arrarte V, Campuzano R, Dalmau R, Fernández M, et al. Abordaje integral del paciente con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular o de muy alto riesgo cardiovascular. *REC: CardioClinics* [Internet]. 2019 [citado el 16 de julio de 2023];54(3):183–92. Disponible en: <https://www.reccardioclinics.org/es-abordaje-integral-del-paciente-con-articulo-S260515321930113X>.
126. Cruz E, Calderón D, Cardoso C, Dina V, Gutierrez M, Mendoza C et al. Estrategias nutricionales en el tratamiento del paciente con diabetes mellitus [Internet]. *Medigraphic.com*. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2020/im201h.pdfAutor>.

127. Veiga de Cabo J, Fuente Díez E de la, Zimmermann Verdejo M. Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. Med Segur Trab (Madr) [Internet]. 2008 [citado el 1 de febrero de 2023];54(210):81–8. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2008000100011
128. Uca.ac.cr. [citado el 4 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
129. Ramos-Galarza CA. Alcances de una investigación. CienciAmérica [Internet]. 2020;9(3):1–6. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7746475.pdf>
130. Los métodos mixtos. Edu.pe. [citado el 1 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.postgradoune.edu.pe/pdf/documentos-academicos/ciencias-de-la-educacion/15.pdf>
131. Fuentes de información.Edu.mx. [citado el 1 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/16700/LECT132.pdf>
132. Peña A. Metodología de la investigación en salud. Ecuador: Ed. La Caracola; 2016.
133. Oyola-García AE. La variable. Rev Cuerpo Med HNAAA [Internet]. 2021 [citado el 4 de marzo de 2023];14(1):90–3. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2227-47312021000100016

134. Manzano Núñez R, García Perdomo HA. Sobre los criterios de inclusión y exclusión. Más allá de la publicación. Rev Chil Pediatr [Internet]. 2016 [citado el 1 de febrero de 2023];87(6):511–2. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062016000600015
135. Redalyc.org. [citado el 4 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/4677/467763400011/html>
136. Cuenca A, Orozco D, Navarro J, Nadal J, Artola S, Díez J, et al. Actualización y habilidades en Atención Primaria [Internet]. Diabetespractica.com. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: http://www.diabetespractica.com/files/1506067836.sp_8-2.pdf
137. Llinás R, Alvis L, Mendoza L. Evaluación de la prescripción de glibenclamida en diabéticos tipo 2. Rev. Univ. Ind. Santander. Salud [Internet]. 2017 Mar [cited 2023 July 16]; 49 (1): 9-15. Disponible en: [Evaluación de la prescripción de glibenclamida en diabéticos tipo 2 \(scielo.org.co\)](#)
138. Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2023]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
139. Canagliflozina y riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2017/ni-muh_fv_01-canagliflozina/

140. La FDA aprueba un nuevo tratamiento farmacológico para el control de peso crónico, el primero desde 2014[Internet]. Washington (DC): Food and Drug Administration, FDA; 2021. Disponible en: [La FDA aprueba un nuevo tratamiento farmacológico para el control de peso crónico, el primero desde 2014 | FDA](#)
141. Anexo i ficha técnica o resumen de las características del producto [Internet]. Europa.eu. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_es.pdf
142. Anexo i ficha técnica o resumen de las características del producto [Internet]. Europa.eu. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/onglyza-epar-product-information_en.pdf
143. Nowel M. Insuficiencia Cardíaca. Manual MSD. [Internet]. 2022 [consultado el 16 de julio del 2023]. Disponible en: [Cor pulmonale - Trastornos del corazón y los vasos sanguíneos - Manual MSD versión para público general \(msdmanuals.com\)](#)
144. González G, Jaramillo M, Comín J. Diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca y enfermedad renal crónica. Rev Colomb Cardiol [Internet]. 2020 [citado el 16 de julio de 2023]; 27:3–6. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cardiologia-203-articulo-diabetes-mellitus-insuficiencia-cardiaca-enfermedad-S0120563319302281>

145. Anexo i ficha técnica o resumen de las características del producto Lantus [Internet]. Europa.eu. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lantus-epar-product-information_en.pdf
146. Vintimilla Molina J. Técnica de aplicación de insulina y su relación con lipodistrofia en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1. Rev. Avft [Internet]. 2019 [consultado el 16 de julio del 2023]; disponible en: 1_tecnica_aplicacion_de_insulina.pdf (revistaavft.com)
147. Hermida Á, Menor C. Nuevas técnicas de inyección de insulina. ¿Podemos prevenir las complicaciones? [Internet]. 2019 [consultado el 16 de julio del 2023]. 10(01):1-36. Disponible en: http://www.diabetespractica.com/files/1557327813.04_habilidades_dp-10-1.pdf
148. Sanabria H, Lavalle A. Metformina: ¿Debería ser la primera opción terapéutica en el paciente con diabetes de alto riesgo?. Rev. Argentina de Card. [Internet]. 2021 [consultado el 16 de julio del 2023]; vol. 89, núm. 1, pp. 59-66, 2021. Disponible en: <Metformina: ¿Debería ser la primera opción terapéutica en el paciente con diabetes de alto riesgo?> (redalyc.org)
149. El uso de metformina para el tratamiento de la diabetes se amplía a pacientes con insuficiencia renal moderada [Internet]. Europa.eu. 2016 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/metformin-article-31-referral-use-metformin-treat-diabetes-now-expanded-patients-moderately-reduced_es.pdf
150. FICHA TECNICA METFORMINA STADA 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG [Internet]. Aemps.es. 2017 [citado el 16 de

julio de 2023]. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/69709/FichaTecnica_69709.html

151. Calvo B, Gastelurrutia M, Urionagüena A, Isla A, Del Pozo A, Solinís M. Oferta de servicios de atención farmacéutica: clave para un nuevo modelo de servicios de salud [Supply of pharmaceutical care services: The key to a new model of health services]. *Aten Primaria*. 2022 Jan;54(1):102198. Disponible en: [Oferta de servicios de atención farmacéutica: clave para un nuevo modelo de servicios de salud - PMC \(nih.gov\)](#)
152. Ullibarri N, Gastelurrutia M, Erazo F, López M, Martiarena A, Diez B, Sáenz M, Villacorta M, Del-Arco J, Goyenechea E, Braceras L, Betolaza J. Programa de seguimiento farmacoterapéutico integral a pacientes crónicos y polimedicados. Programa Piloto en pacientes con Diabetes tipo 2. *Pharm Care Esp*. [Internet]. 2022[consultado el 12 de junio del 2023];24(5):35-65. Disponible en: [Vista de Programa de seguimiento farmacoterapéutico integral a pacientes crónicos y polimedicados. Programa Piloto en pacientes con Diabetes tipo 2. Resultados \(pharmcareesp.com\)](#)
153. Mabel M, Zully V, Samaniego L, Acosta P, Mastroianni P, Lugo B. Intervenciones Farmaceuticas en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2. *Ars Pharm* [Internet]. 2017 Mar [citado 2023 Jul 16]; 58 (1): 21-28. Disponible en: [Intervenciones Farmaceuticas en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 \(isciii.es\)](#)
154. De Luis R, Garrachón F, Carretero J, López J, Tarazona F, Guzmán G et al. La masa muscular disminuida en la diabetes de tipo 2. Una comorbilidad oculta que debemos tener en cuenta. *Nutr. Hosp*. [Internet]. 2023 [citado 2023 Jul 16]; 40(1): 59-66. Disponible en: [226](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-</p></div><div data-bbox=)

16112023000100009&Ing=es.

Epub 17-Abr-

2023. <https://dx.doi.org/10.20960/nh.04468>.

155. Córdova V, Vega C, Ortega M, Mellado O. Obesidad y diabetes, enfermedades interconectadas [Internet]. Medigraphic.com. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2020/mim201j.pdf>
156. Franco J, Arancibia M, Meza N, Madrid E, Kopitowski K. Guías de práctica clínica: conceptos, limitaciones y desafíos [Internet]. Medwave.cl. 2020 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.medwave.cl/revisiones/metodinvestreport/7887.html>
157. Espinosa Brito A. Revalorando el papel de las guías de práctica clínica. Rev Finlay [internet]. 2017 [citado el 28 de junio del 2022]; 7(2): 128-140. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rf/v7n2/rf08207.pdf>
158. Toledo A, Portuondo M, Mejías Y, Santana L. Propuesta de acciones para el desarrollo de guías de prácticas clínicas basadas en evidencia en el sistema nacional de salud. Educ Med Super [Internet]. 2017 Mar [citado 2023 Jul 16]; 31 (1): 178-192. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412017000100016&Ing=es.
159. García J, Alva C, Suárez V, Timaná R, Canelo C. Desarrollo de guías de práctica clínica basadas en evidencia en Perú desde el sector público. Acta Med Perú [internet]. 2017 [citado el 14 de julio del 2023]; 34(3): 203-207. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v34n3/a07v34n3.pdf>

160. Asociación Americana del Corazón. Diagnóstico [Internet]. Diabetes.org. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://diabetes.org/diagnostico>
161. Asociación Americana del Corazón. Prediabetes: ¿Qué es y qué puedo hacer? [Internet]. Diabetes.org. [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: [prediabetes-SPANISH.pdf](#)
162. García García E. Actualización en diabetes tipo 1 Aepap.org. [Internet]. 2019 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/pags.445-452_actualizacion_en_diabetes.pdf
163. Anexo 1. Ficha técnica Daonil. Aemps.es. [Internet]. 2017 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/48545/48545_ft.pdf
164. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica invokana 300 mg comprimidos recubiertos con película. Aemps.es. [Internet]. 2018 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/113884006/>
165. Jiménez E, Navarro C, Urieta L. Seguridad de los iSGLT-2. Revisión de las reacciones adversas notificadas a nivel nacional. Semergen [Internet]. 2018 [citado el 16 de julio de 2023];44(1):23–9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-resumen-seguridad-los-isglt-2-revision-las-S1138359317303027>

166. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Byetta 5 microgramos solución inyectable en pluma precargada. Aemps.es. [Internet]. 2018 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: [::: CIMA ::: FICHA TECNICA BYETTA 5 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA \(aemps.es\)](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/09545012/FT_09545012.html)
167. Alemán J, Álvarez F, Angullo E, Méndez S, Ávila L, Barrot J, et al. Agonistas del receptor de GLP-1 en la diabetes tipo 2. RedGDPS [Internet]. 2018 [consultado el 16 de julio del 2023]; Disponible en: [e-Documentos | Agonistas del receptor de GLP-1 en la diabetes tipo 2 \(e-documentossemfyc.es\)](https://e-documentos.semefyc.es/)
168. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica onglyza 2,5 mg comprimidos recubiertos con película. Aemps.es. [Internet]. 2018 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/09545012/FT_09545012.html
169. Carramiñana F. Seguridad de los inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4. Semergen [Internet]. 2018 [citado el 16 de julio de 2023]; 44:10–7. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-seguridad-inhibidores-dipeptidil-peptidasa-4-S1138359318303708>
170. Agencia Española de Alimentos y productos sanitarios. Ficha técnica de Humulina Regular. Aemps.es. [Internet]. 2020 [citado el 16 de julio de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/80664/FT_80664.pdf

171. Matas Cases M. Tipos de insulina [Internet]. Redgdps.org. [Internet]. 2017 [citado el 16 de julio de 2023]. Vol. 08. Disponible en: <https://www.redgdps.org/consenso-insulinizacion-dm2-redgdps/tipos-de-insulina>

CAPÍTULO VII- ANEXOS

Anexo 1. Clasificación de los artículos consultados según el nivel de evidencia.

Autor/ Revista/ Año	Referencia	Título del artículo	Tipo de Estudio	Nivel de evidencia	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Mabel G, Vera Z, Samanigo L, Acosta P, Mastroianni, Lugo G / Ars Pharm / 2017	10	Intervenciones Farmacéuticas en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2.	Estudios Observacionales Analítico.	2	64 pacientes, distribuidos de manera aleatorizada, 32 en el grupo intervención y 32 en el grupo control.	Ensayo Clínico Aleatorizado, con medición de variables antes y después. No probabilística.	Los pacientes del grupo intervenido mejoraron la glicemia en 34%, donde 24 pacientes tenían el valor (\leq 130 mg/dL); la hemoglobina glicosilada mejoró 1,9%, donde 15 pacientes lograron los parámetros deseados (\leq 6,5%).
Cabrera M, Ruiz J, Alfaro E, Ramírez M, Solorio C, Orozco L / Rev. Científica / 2018	17	Evaluación de la causalidad de reacciones adversas a medicamentos en pacientes con diabetes mellitus 2.	Estudio observacional descriptivo	4	32 pacientes el 78.12% (25) son del sexo Femenino, con una edad promedio de 59.95 ± 10.69 .	Estudio transversal sobre la causalidad de reacciones adversas por medicamentos	De los 32 pacientes que participaron en este estudio, en 12 pacientes se encontraron y evaluaron 23 reacciones adversas

							con causalidad probable en el tratamiento o con hipoglucemiantes y con mayor cantidad de reacciones adversas
Autor/Revista/ Año	Referencia	Título del artículo	Tipo de Estudio	Nivel de evidencia	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
Rojas C, Segura-Cano S, Lizano C, Cordero E / ILAPHAR / 2021	21	Servicios de Atención Farmacéutica en farmacias de comunidad privada de Costa Rica: percepción de usuarios	Estudio observacional descriptivo.	4	385 usuarios de farmacia privada de comunidad.	Estudio tipo observacional, descriptivo, transversal.	Se realizaron un total de 385 encuestas. El análisis de los cuestionarios indica que un 60,8% de los usuarios asisten por lo menos una vez al mes a la farmacia. El 93% considera que el farmacéutico es un profesional que transmite confianza y seguridad

							y el 79% indica que su salud puede mejorar si recibe educación continua por parte del regente farmacéutico.
Heerspink, Sattar N, Pavo I, Haupt A, Duffin K, Yang Z, Wiese R, Tuttle K, Cherny D / Epub / 2022	109	Efectos de la tirzepatida frente a la insulina glargina en los resultados renales en la diabetes tipo 2 en el ensayo SURPASS -4.	Estudio experimental	1	Los participantes elegibles eran adultos (edad ≥ 18 años), con diabetes tipo 2 tratada con cualquier combinación de metformina, sulfonilurea o inhibidor de SGLT2.	Análisis post-hoc de los datos de SURPASS -4, un estudio de fase 3 aleatorizado, abierto, de grupos paralelos en 187 centros	Los participantes que recibieron tirzepatida mostraron una incidencia significativamente menor del criterio de valoración renal compuesto en comparación con los que recibieron insulina glargina (índice de riesgo 0,58 [IC del 95%: 0,43 a 0,80]).
Autor/Revista/ Año	Referencia	Título del artículo	Tipo de Estudio	Nivel de evidencia	Población	Metodología	Resultados y conclusiones
González C, Monti	114	Estudio de la efectividad	Estudio transversal	4	Se incluyeron en el	Este es un estudio de la vida real,	Se incluyeron 397

<p>C, Pinzón A, Monsanto H, Ejzykowicz F / EDN / 2018.</p>		<p>en la vida real y patrones de cuidado del manejo de la diabetes (RECAP-DM)</p>			<p>estudio un total de 397 pacientes con una edad media de 62,5 años, diagnosticados hace 9,9 años, y el 54,2% varones.</p>	<p>multicéntrico, retrospectivo y transversal basado en revisiones de historias clínicas que incluyen datos transversales y evaluación de cuestionarios de pacientes con DM2 (> 30 años), tratados con sulfonilureas solas o en combinación con metformina, durante una visita clínica de rutina en 16 centros médicos de Argentina.</p>	<p>pacientes. La edad media fue de 62,5 años, con diagnóstico o realizado hace 9,9 años y donde el 54,2% de los pacientes fueron varones. Cerca del 50% informó de episodios de hipoglucemia, en su mayoría leves, y las mujeres eran más propensas a informar dichos episodios. El 86% estaban con metformina combinada con SU, más comúnmente glibenclamida (48,6%). Dichos pacientes eran significati</p>
--	--	---	--	--	---	---	--

							vamente más jóvenes y más propensos a tener diabetes no controlada .
Ullibarri N, Gastelurrutia M, Erazo F, López M, Martiarrena A, Diez B, Sáenz M, Villacorta M, Del-Arco J, Goyenechea E, Braceras L, Betolaza J /Pharm Care Esp / 2022	153	Programa de seguimiento farmacoterapéutico integral a pacientes crónicos y polimedica dos. Programa Piloto en pacientes con Diabetes tipo 2.	Estudios cuasi experimentales.	4	Participaron 18 farmacias con 7 pacientes cada una	Se realizó el servicio de seguimiento farmacoterapéutico en farmacias de tres organizaciones sanitarias integradas de Alava, Bizkaia y Gipuzkoa	De los 127 pacientes inicialmente previstos finalizaron el estudio 87. Los PRM más frecuentes en V3 fueron el conocimiento insuficiente del medicamento (34%) y la falta de adherencia (19%). Mejoraron tanto el conocimiento y la adherencia (p<0,001) como la calidad de vida (p<0,05)
Autor/Revista/ Año	Referencia	Título del artículo	Tipo de Estudio	Nivel de evidencia	Población	Metodología	Resultados y conclusiones

Castillo J, Cañal J, García M, Galván A, Callejas M, Muñoz P / Aten Primaria / 2020	164	Prevalencia y factores de riesgo asociados a la retinopatía diabética en Santander. Norte de España	Estudio trasversal	4	Muestra aleatoria de 442 pacientes con diabetes mellitus tipo 2.	Estudio trasversal de base poblacional en pacientes con DM2, realizado entre noviembre de 2013 y febrero de 2015	Prevalencia de RD del 8,56%. RD no proliferativo leve: 5,07%; RD no proliferativo moderada: 1,38%; RD no proliferativo severa: 0,27%; RD proliferativo: 1,84%; edema macular diabético: 2,30%.
Pérez A, Rodríguez, Roca A, Gil E, Pérez A / Farm Hosp / 2019	172	Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: nueve años de experiencia	Estudio observacional descriptivo	3	Fue de 2.436 pacientes (52% varones) con una media (rango) de edad de 63,3 (0-98) años.	El estudio que se presenta es de carácter observacional, longitudinal.	Las RAM fueron notificadas en un 92,8% de los casos por el farmacéutico y en un 7,2% mediante notificación espontánea por personal médico, de enfermería y técnicos.
Autor/Revista/ Año	Referencia	Título del artículo	Tipo de Estudio	Nivel de evidencia	Población	Metodología	Resultados y conclusiones

Arley Pino / UNAL / 2020	178	Estudio de eventos adversos asociados al consumo de diferentes antidiabéticos en Colombia entre 2013 – 2018	Estudio observacional descriptivo	4	Estudio de corte trasversal retrospectivo	Estudio observacional descriptivo de corte transversal	Se revisaron 1.066 registros de ventas y 1739 reportes de EA. No parece existir una relación entre las variables consumo - población expuesta- y número de notificaciones, excepto los SGLT2 que presentan un crecimiento.
Vicente I, Osejo M, Rodríguez L, Rodas S, Ramos M, Ávila D / REV MED HONDUR / 2019	194	Metformina: Uso clínico y actualización	Revisión bibliográfica	5	Revisión bibliográfica (N/A)	Revisión bibliográfica narrativa mediante la búsqueda de artículos originales, revisiones sistemáticas y artículos de revisión	La metformina es un fármaco que genera incremento de sensibilidad a insulina, mayor control de la glucemia, mejoría del perfil lipídico y de la función vascular,

							es de bajo costo y es en la actualidad la primera opción en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.
--	--	--	--	--	--	--	--

Anexo 2. Entrevista.

Carta introductoria.

Buen día:

Mi nombre es Estefanie Matamoros Vargas, soy estudiante de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas, actualmente me encuentro desarrollando mi trabajo final de graduación el cual se titula, análisis del aporte de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en el que hacer del regente farmacéutico en farmacias comunitarias de San Luis de Heredia para la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico en pacientes diabéticos y tiene como objetivo general, analizar el aporte de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes en el que hacer del regente en farmacias comunitarias de San Luis de Heredia para la propuesta de una guía de abordaje farmacoterapéutico en pacientes diabéticos. Por esta razón sus respuestas son de suma importancia ya que contribuirán con la elaboración de esta guía. Las encuestas son anónimas y el alcance es únicamente para esta investigación.

I Parte. Características de los participantes.

Instrucciones: marque lo solicitados

1. Promedio de experiencia profesional como regente en farmacia de comunidad.

A. Menos de 2 años

- B. De 2 años a 5 años
- C. Mas de 5 años

2. Tipo de farmacia

- A. Independiente
- B. Cadena

II Parte. Conocimiento acerca de los planes de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes.

3. Realiza usted algún seguimiento farmacoterapéutico en pacientes crónicos.

- A. Sí
- B. No
- C. Muy poco
- D. Regularmente

**4. En pacientes diabéticos realiza alguna de las siguientes acciones:
Puede marcar varias opciones si lo considera oportuno.**

- A. Control de efectos adversos
- B. Seguimiento de niveles de glicemia
- C. Educación diabetológica
- D. Interacciones medicamentosas
- E. Seguimiento farmacoterapéutico
- F. Ninguna

5. Según la OMS los planes de mitigación de riesgos se definen como: "son la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos". ¿Ha escuchado usted acerca de este tema?

- A. Sí
- B. No

C. Relativamente poco

D. Casi nada

- 6. Usando los valores del 0 al 10, donde 0 es poco y 10 mucho, ¿Qué número elegiría para calificar su conocimiento acerca de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes?**

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- 7. En caso de que un paciente diabético inicie su tratamiento con hipoglicemiantes, ¿cuál sería su abordaje desde la farmacia? Puede seleccionar varias opciones o solo una.**

A. Dispensar solamente el medicamento

B. Entrevistar al paciente

C. Generar algún perfil del paciente como seguimiento farmacoterapéutico

D. Brindar información general del medicamento

E. Informar al paciente sobre los posibles efectos adversos

F. Proporcionar recomendaciones no farmacológicas como medida complementaria al tratamiento antidiabético

G. Todas las opciones, excepto la opción 1

- 8. Al utilizar Lantus®, dentro de sus advertencias y precauciones se encuentra el riesgo de sufrir hipoglicemia, ¿brinda usted información al paciente acerca de este posible efecto negativo, así como identificar sus posibles síntomas y como prevenirlo?**

A. Muy frecuentemente

B. Frecuentemente

C. Ocasionalmente

D. Raramente

E. Nunca

- 9. En pacientes diabéticos con alto riesgo cardiovascular que consumen Ozempic®, según la información farmacológica, en algunos casos se puede generar retinopatía diabética,**

la cual se acompaña de síntomas como ceguera, visión borrosa y manchas o hebras oscuras que flotan en la vista ¿Informa usted al paciente de este efecto adverso que se puede presentar?

- A. Muy frecuentemente
- B. Frecuentemente
- C. Ocasionalmente
- D. Raramente
- E. Nunca

10. Los medicamentos agonistas de la GLP-1 como por ejemplo semaglutide, son antidiabéticos que, dentro de su acción farmacológica hipoglicemiente, brindan además la disminución del peso corporal en los pacientes, realiza usted algún control del peso del paciente, como método preventivo de posibles complicaciones nutricionales.

- A. Muy frecuentemente
- B. Frecuentemente
- C. Ocasionalmente
- D. Raramente
- E. Nunca

11. Rybelsus® dentro de su información de seguridad muestras la posibilidad de desarrollar tumores tiroideos, incluido el cáncer, se recomienda estar vigilantes en caso de la aparición de algún bulto o hinchazón en el cuello, así como ronquera, dificultad para tragar o dificultad para respirar ¿Considera importante que deba darse algún seguimiento preventivo de la afección?

- A. Muy importante
- B. Importante
- C. Moderadamente importante
- D. De poca importancia
- E. Sin importancia

12. La metformina es uno de los hipoglicemiantes más utilizados en pacientes diabéticos ya sea en monoterapia o de manera concomitante, según estudios clínicos este medicamento dentro de sus advertencias se encuentra la posible aparición de acidosis láctica en pacientes con insuficiencia renal o en casos de ingestas excesivas de alcohol. A pesar de que esta afección es poco frecuente, cree usted oportuna la intervención farmacéutica como método preventivo para posibles complicaciones relacionadas a este efecto adverso.

- F. Muy importante
- G. Importante
- H. Moderadamente importante
- I. De poca importancia
- J. Sin importancia

13. Existe una alta probabilidad de efectos adversos al inicio del tratamiento con hipoglicemiantes que pueden llevar al abandono del tratamiento, especialmente problemas gastrointestinales, ¿Qué tipo de intervención realiza? Puede seleccionar 1 o más opciones.

- A. Le anticipo al paciente los posibles efectos adversos
- B. Le indico al paciente que en caso de síntomas severos debe consultar a su médico.
- C. No brindo información
- D. Normalmente no recibo consultas al respecto
- E. Hago recomendaciones para minimizar los efectos adversos

14. En base a la información de las guías de mitigación de riesgos, la utilización de dos antidiabéticos concomitantemente puede aumentar el riesgo de hipoglicemia en el paciente. ¿Qué acciones toma usted frente a este panorama? Puede marcar varias opciones.

- A. Verifico dosis
- B. Informo al paciente
- C. Confío en la prescripción del médico
- D. Verifico la indicación y solo despacho el medicamento

E. Otros:

15. Tomando en cuenta que usted conoce acerca de las guías de mitigación de riesgos de hipoglicemiantes, ¿de dónde adquirió la información? Puede seleccionar varias opciones o solo una.

- A. De páginas oficiales
- B. De visitadores médicos
- C. Experiencia laboral
- D. Libros
- E. Conocimiento adquirido en la universidad
- F. Ninguna
- G. Todas
- H. No tengo conocimiento de la información
- I. Conozco poco del tema

16. Como farmacéutico, ¿consulta usted al paciente diabético cual ha sido su experiencia con el consumo del tratamiento hipoglicemiante y si ha notado algún cambio positivo o negativo?

- A. Muy frecuentemente
- B. Frecuentemente
- C. Ocasionalmente
- D. Raramente
- E. Nunca

17. A lo largo de su carrera profesional, ¿cree usted que las guías de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes han sido útiles para el control y prevención de efecto no deseados en los pacientes diabéticos?

- K. Muy importante
- L. Importante
- M. Moderadamente importante
- N. De poca importancia
- O. Sin importancia

18. Gracias a la información de estudios clínicos de fármacos hipoglicemiantes y en base a guías de mitigación de riesgo, usted como farmacéutico a identificado anticipadamente alguna posible complicación farmacológica en pacientes diabéticos.

- A. Muy frecuentemente
- B. Frecuentemente
- C. Ocasionalmente
- D. Raramente
- E. Nunca

19. ¿Qué tan importante cree que es la aplicación de los planes de mitigación de riesgos en hipoglicemiantes cuando se trata de pacientes diabéticos?

- A. Muy importante
- B. Importante
- C. Moderadamente importante
- D. De poca importancia
- E. Sin importancia

20. ¿Estaría usted interesado en una guía de apoyo o abordaje para mitigar los riesgos en hipoglicemiantes en pacientes diabéticos?

- A. Totalmente de acuerdo
- B. De acuerdo
- C. Indeciso
- D. En desacuerdo
- E. Totalmente en desacuerdo

21. Después de realizar esta encuesta, ¿cree usted que se debe dar mayor importancia a los planes de mitigación de riesgos de cada medicamento?

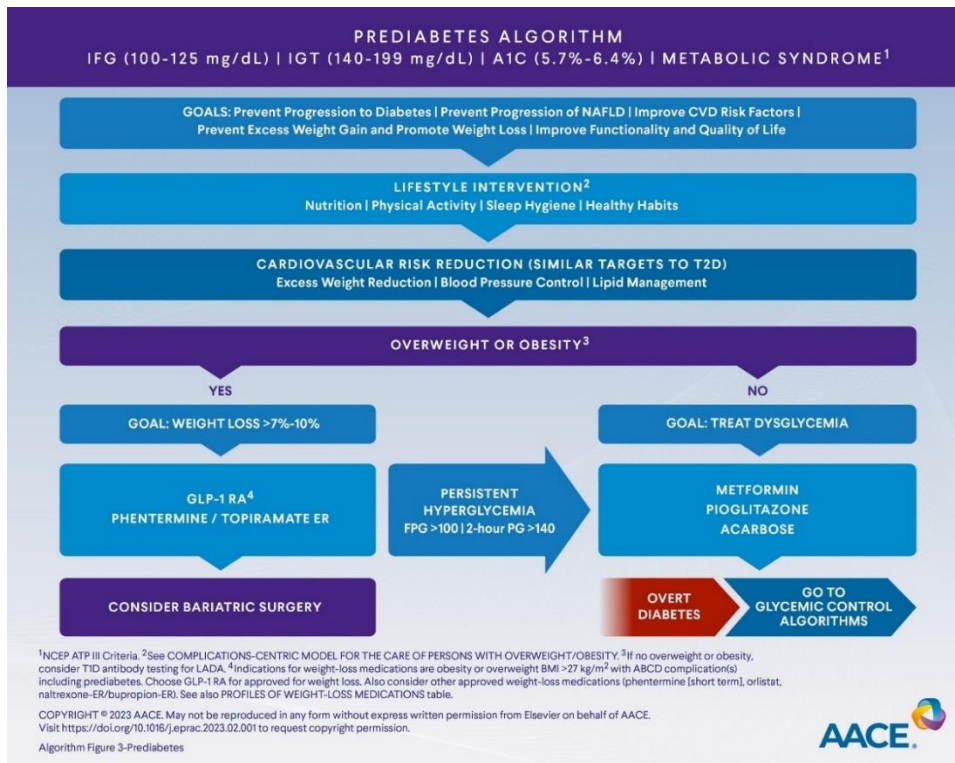
- A. Sí
- B. No

22. En referencia a la pregunta 21, si su respuesta fue sí, ¿cómo le gustaría tener acceso actualizado a esta información?

- A. Curso virtual
- B. Infografía
- C. Información RRSS
- D. Guía educativa
- E. Otros:
- F. No aplica

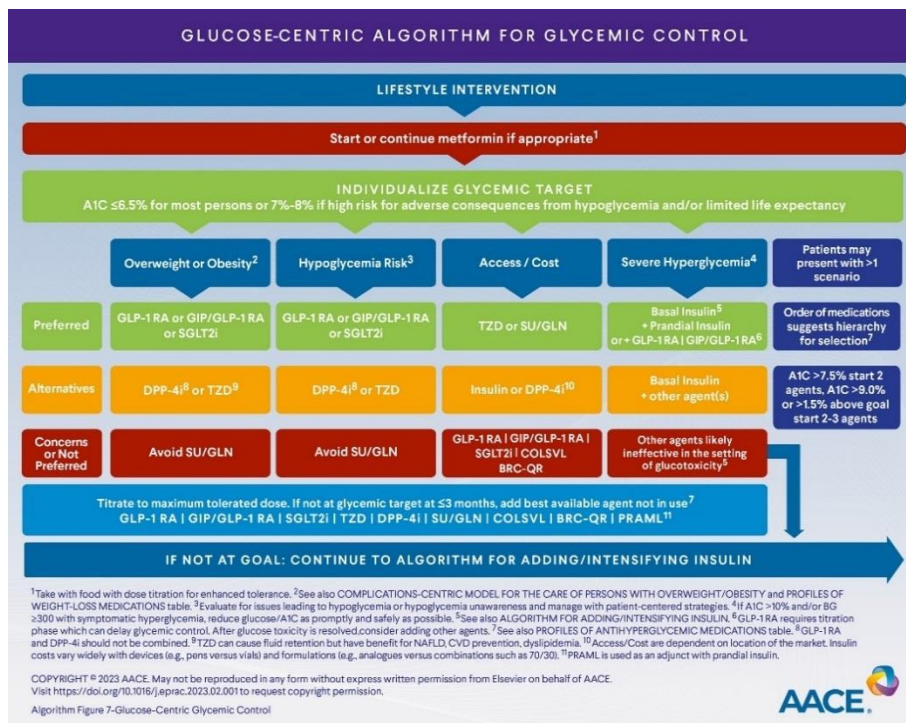
23. Se deja este espacio abierto en caso de que quisiera dejar un comentario:

Anexo 3. Algoritmo de prediabetes



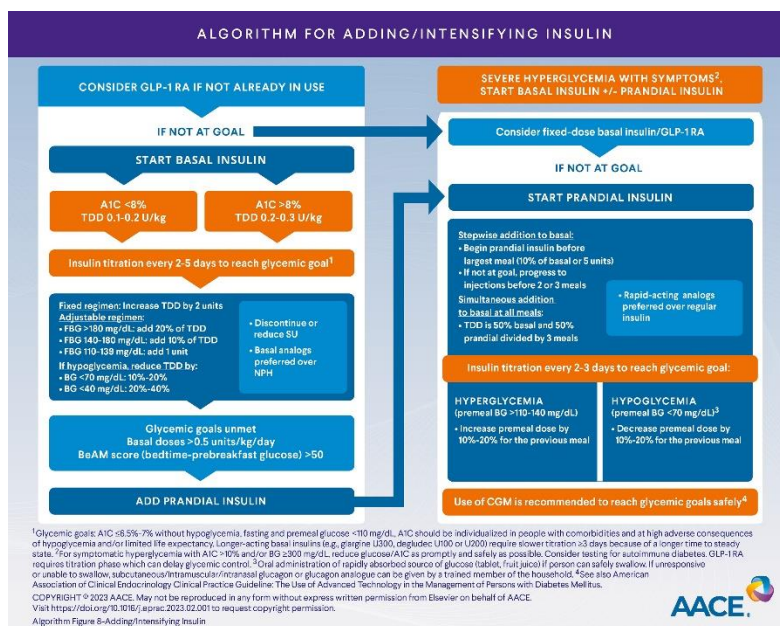
Fuente: AACE, 2023.

Anexo 4. Algoritmo de Control glicémico



Fuente: AACE, 2023.

Anexo 5. Algoritmo de adición de Insulinas.




Fuente: AACE, 2023.

Anexo 6. Perfil de medicamentos para pérdida de peso.

PROFILES OF WEIGHT-LOSS MEDICATIONS						
	SEMAGLUTIDE	LIRAGLUTIDE	PHENTERMINE/ TOPIRAMATE-ER	NALTREXONE-ER/ BUPROPION-ER	ORLISTAT	PHENTERMINE ¹
CLASS	GLP-1 RA	GLP-1 RA	Sympathomimetic Amine/Gabaminergic	Opioid-Receptor Antagonist/DA-Norepi Reuptake inhibitor	GI Lipase Inhibitor	Sympathomimetic
WEIGHT LOSS ²	15%-18%	5%-6%	9%-10%	4%-6%	4%	3% ²
MECHANISM	Decreased Appetite Delayed Gastric Emptying	Decreased Appetite Delayed Gastric Emptying	Decreased Appetite Increased Satiety	Decreased Cravings Decreased Appetite	Decreased Fat Absorption	Decreased Appetite
DELIVERY	Weekly Subcutaneous Injection	Daily Subcutaneous Injection	Oral	Oral	Oral	Oral
STARTING DOSE	0.25 mg/week	0.6 mg/day	3.75 mg/23 mg daily	8 mg/90 mg daily	120 mg three times daily	15 mg daily
TREATMENT DOSE	2.4 mg/week	3 mg/day	7.5 mg/46 mg daily (maximum 15 mg/92 mg daily)	16 mg/180 mg twice per day	120 mg three times daily	37.5 mg daily ¹
POTENTIAL SIDE EFFECTS	Nausea/Vomiting Diarrhea Constipation Headache Fatigue	Nausea/Vomiting Diarrhea Constipation Headache Fatigue	Restlessness Insomnia Headache Dry Mouth Blurred Vision Tachycardia/BP Elevation Paresthesia Dysgeusia Mental Clouding/Mood Changes	Nausea/Vomiting Diarrhea Constipation Headache Fatigue Insomnia Dry Mouth Blurred Vision Agitation/Mood Changes	Flatulence Fecal Urgency Oily Stools Fat-Soluble Vitamin Drug Malabsorption	Restlessness Insomnia Headache Dry Mouth Tachycardia/BP Elevation
CAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS ³	MTC/MEN2 Tachycardia Pancreatitis/ Gallbladder Disease Diabetic Retinopathy	MTC/MEN2 Tachycardia Pancreatitis/ Gallbladder Disease	Glaucoma Hyperthyroidism Urolithiasis Metabolic Acidosis	Seizure Risk Uncontrolled Hypertension Chronic Opioid Use	Organ Transplant Urolithiasis (Oxalate) Cholestasis	Active CAD Uncontrolled Hypertension Hyperthyroidism Agitated States
ACCESS/COST	\$\$\$	\$\$\$	\$\$	\$\$	\$\$	\$

¹Approved for short term ≤3 months. 15 mg / 30 mg / 37.5 mg phentermine hydrochloride = 12 mg / 24 mg / 30 mg phentermine resin.
²Approximate placebo-subtracted with 1 year of therapy except phentermine (12 weeks). ³All agents are contraindicated in pregnancy/breastfeeding.
 COPYRIGHT © 2023 AACE. May not be reproduced in any form without express written permission from Elsevier on behalf of AACE.
 Visit <https://doi.org/10.1016/j.eprac.2023.02.001> to request copyright permission.
 Algorithm Figure 10-Weight-Loss Medications



Fuente: AACE, 2023.

Anexo 7. Perfiles de medicamentos hipoglucémicos.


PROFILES OF ANTIHYPERGLYCEMIC MEDICATIONS													
	MET	GLP-1 RA	DUAL GIP/ GLP-1 RA	SGLT2i	TZD	INSULIN (basal & basal bolus)	DPP-4i	SU	GLN	AGI	COLSVL	BRC	PRAML
EFFICACY FOR GLUCOSE LOWERING	++	+++	+++	++	++	+++/++++	+	++	+	+	+	+	+
MACE		Benefit ^{1,3}		Benefit ²	Neutral ³	Neutral	Neutral						
ASCVD	Neutral	Unclear	Safe	Reduced Risk	Moderate to Severe ⁴	Moderate	Moderate ⁴	Possible Increased Risk	Neutral	Insufficient Evidence	Neutral ³	Safe	Insufficient Evidence
STROKE		Benefit ⁵		Possible Benefit ²	Benefit	Neutral	Neutral						
CKD	CKD3a/3b ⁶	Benefit ⁷		Benefit			Neutral						
RENAL ADJUSTMENT	Not with CKD4 eGFR <30 ⁸	Enalaprilide not recommended eGFR <45	Insufficient Evidence	Check medication-specific eGFR thresholds ⁸	Neutral	Increased hypoglycemia risk with impaired renal function	Adjust Dose ⁹		Increased hypoglycemia risk with impaired renal function	Not recommended SCR >2 mg/dL or CrCl <30	Neutral	Neutral	Neutral
HYPOGLYCEMIA RISK ¹⁴	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Moderate to Severe	Neutral	Moderate to Severe	Mild	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral
WEIGHT	Slight loss	Loss	Loss	Loss	Gain ⁴	Gain	Neutral	Gain	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Loss
NAFLD	Neutral	Benefit	Benefit	Potential Benefit	Benefit	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Benefit
GI ADVERSE SYMPTOMS	Mild to Moderate	Moderate ¹⁰	Moderate ¹⁰	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Moderate	Mild	Moderate	Moderate
OTHER CONSIDERATIONS		Medullary Thyroid Carcinoma/ MEN2	Medullary Thyroid Carcinoma/ MEN2	GU infections DKA ¹¹ Fracture Risk ¹²	Fracture Risk		Rare Arthralgias/ Myalgias						
ACCESS/COST	\$	\$\$\$	\$\$\$	\$\$\$	\$	\$ - \$\$\$ ¹³	\$ - \$\$	\$	\$ - \$	\$ - \$\$	\$\$\$	\$\$\$	\$\$\$

■ Possible benefits
■ Use with caution
■ Likelihood of adverse events
■ Neutral, not studied, insufficient evidence

¹GLP-1 RA MACE benefits with liraglutide, semaglutide, dulaglutide. ²SGLT2i MACE benefits with empagliflozin, canagliflozin. Possible benefit for hemorrhagic stroke. ³GLP-1 RA, TZD, COLSVL can lower LDL. ⁴TZDs increase fluid retention and edema and are contraindicated in persons with NYHA Class III/IV CHF. There is increased risk of hospitalization for CHF with saxagliptin, and limited experience for persons with NYHA Class II/IV CHF with alogliptin. ⁵GLP-1 RA stroke benefits observed with semaglutide and dulaglutide. ⁶CKD3a no adjustment with monitoring, CKD3b decrease dose and do not initiate, CKD4 contraindicated. Hold for acute kidney injury, IV contrast. ⁷Dulaglutide, semaglutide decrease CKD progression. ⁸The eGFR thresholds for initiation and/or continuation of therapy in CKD vary among SGLT2i. Check medication-specific eGFR levels. ⁹Only linagliptin does not require adjustment. ¹⁰Slow titration, portion control, and consider reducing to prior tolerated dose. ¹¹Precipitants include significant current illness, surgery, inappropriate or rapid insulin dose reduction. ¹²Reported with canagliflozin, dapagliflozin. ¹³Cost varies widely with devices (e.g., pens), formulations (e.g., analogues), and combinations (e.g., 70/30). ¹⁴Single-agent risks of hypoglycemia may be low but increases when combined with other agents.

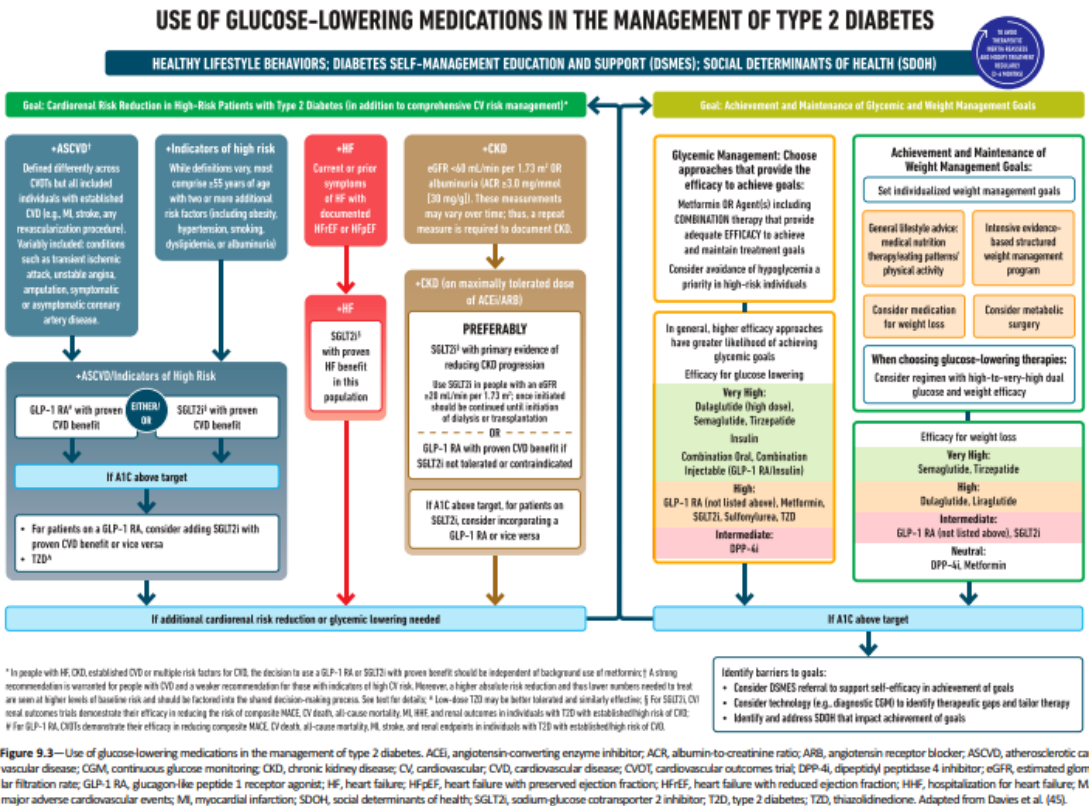
COPYRIGHT © 2023 AACE. May not be reproduced in any form without express written permission from Elsevier on behalf of AACE. Visit <https://doi.org/10.1016/j.eprac.2023.02.001> to request copyright permission.

Algorithm Figure 9-Antihyperglycemic Medications



Fuente: AACE, 2023.

Anexo 8. Uso de medicación hipoglicemiante en el tratamiento de la diabetes tipo 2.



Fuente: ADA, 2023.