



P-195 - SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO COADYUVANTE CON ISGLT-2 EN ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 1

A. Rubio Marcos, I. Pellicer Royo, I.D. Méndez Pinto, M. Ávila Fuentes, J. Ferri Ciscar, J.T. Real Collado y F.J. Ampudia Blasco

Hospital Clínico Universitario, Valencia.

Resumen

Introducción: Menos de un tercio de pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM-1) alcanzan un control metabólico óptimo con insulina, a pesar de los avances en el tipo de insulina y estrategias de tratamiento. Además, el tratamiento con insulina se asocia con hipoglucemias y ganancia ponderal. Aunque los iSGLT2 están solamente aprobados en el tratamiento de la DM-2, varios ensayos clínicos en fase 2 y 3 han demostrado su eficacia en pacientes con DM-1 por su efecto independiente de insulina.

Objetivos: Caracterizar los efectos adversos (EA) a largo plazo observados en pacientes adultos con DM-1 en tratamiento coadyuvante con iSGLT-2 en condiciones de vida real y cuantificar la tasa de abandonos.

Material y métodos: Estudio observacional, no controlado, en adultos con DM1 de ≥ 10 años de evolución ($n = 86$), en seguimiento en Consultas Externas del Hospital Clínico Universitario de Valencia, que iniciaron desde 2015 tratamiento adyuvante con iSGLT-2 (empaglifozina 5-10 mg/día (64,0%); dapaglifozina 5-10 mg/día (18,6%); canaglifozina 50-100 mg/día (17,4%), en combinación con MDI (59,3%) o ISCI (40,7%). Todos los pacientes otorgaron su consentimiento para iniciar el tratamiento con iSGLT-2. Se describen los EA y abandonos del tratamiento durante 24 meses de seguimiento. El análisis estadístico se realizó con SPSS-24, con nivel de significación $< 0,05$.

Resultados: Las características basales de la muestra fueron ($X \pm DE$): 86 pacientes, edad $49,0 \pm 9,0$ años, 54,7% mujeres, IMC $28,0 \pm 3,5$ kg/m², duración diabetes $26,8 \pm 11,6$ años, HbA_{1c} inicial $8,20 \pm 0,89\%$, y tratamiento iSGLT2 24 ± 13 meses. Se registraron 32 EA, siendo los más frecuentes las candidiasis genitales (18,6%, 11 mujeres y 5 hombres, aparición a los 7,9 meses de tratamiento), 9 de ellas recurrentes (56,3%). El resto de EA no fueron recurrentes en ningún caso, apareciendo en promedio 2 episodios de infección urinaria (2,3%) a los 6 meses, 3 cetosis (3,4%) a los 12 meses, y 5 cetoacidosis (5,8%, 4 con ISCI) a los 13,3 meses. Se registraron 7 episodios de hipoglucemias moderadas/graves (8,1%). Finalmente, se produjeron 6 abandonos del tratamiento con iSGLT-2 (6,9%), 5 de ellos por candidiasis genitales recurrentes (4 con empaglifozina 5 mg, 1 con empaglifozina 10 mg y 1 con dapaglifozina 5 mg), y otro tras cetosis en tratamiento con empaglifozina de 5 mg.

Conclusiones: Los iSGLT-2 son fármacos seguros y bien tolerados en la DM-1, con una incidencia

de EA similar a la de pacientes con DM-2, y de carácter generalmente leve. Los episodios de cetoacidosis fueron aislados, asociados a circunstancias precipitantes y a una incorrecta actuación de los pacientes, en su mayoría en tratamiento con ISCI. La tasa de abandonos fue baja.