



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: observamed.fmc@gmail.com WebSite: www.observamed.org

Bogotá, 21 de julio de 2014

Doctor
Sergio Isaza Villa
Presidente
FEDERACION MEDICA COLOMBIANA
Bogotá D.C.

Apreciado Dr. Isaza:

De acuerdo con su solicitud y en conocimiento de la comunicación de la Asociación Colombiana de Endocrinología y del Dr. Pablo Aschner y luego de revisar nuevamente el [Documento de Alcance para la Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la Diabetes tipo 2 en la población mayor de 18 años](#), que en nombre del Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias, IETS, Alianza CINETS y Pontificia Universidad Javeriana, se publica en el sitio web de CINETS, me permito aclarar los hechos que hicimos públicos y advertimos en carta a dichas organizaciones:

1. Sobre Antecedentes y Justificación

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

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

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

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

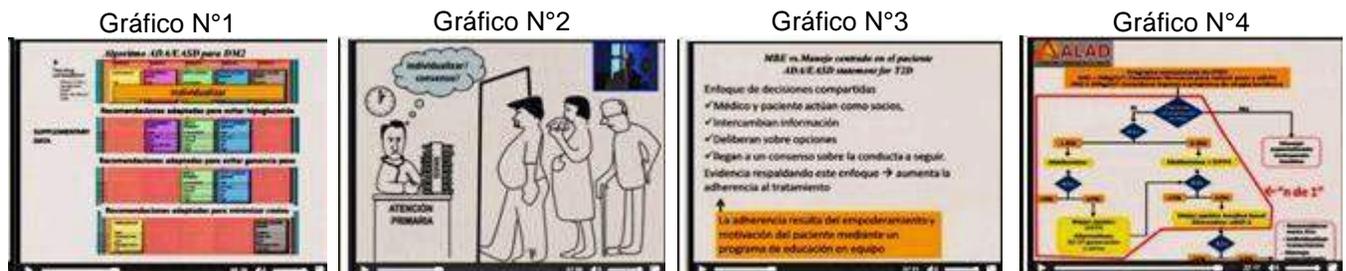
Reiteramos que el "documento de alcance" de las nuevas Guías de Diabetes-2 para Colombia, en el punto 3. Antecedentes, página 5, dice textualmente que en los últimos años "*han aparecido nuevas clases de medicamentos para bajar la glucemia, algunas de las cuales no causan mayor hipoglucemia y tienen efectos favorables sobre el peso. Por esto algunas guías ponen en primera línea las terapias basadas en incretinas que poseen estas ventajas*". Esto **efectivamente** implica un sesgo que en ningún caso debería transmitirse a las Guías colombianas.

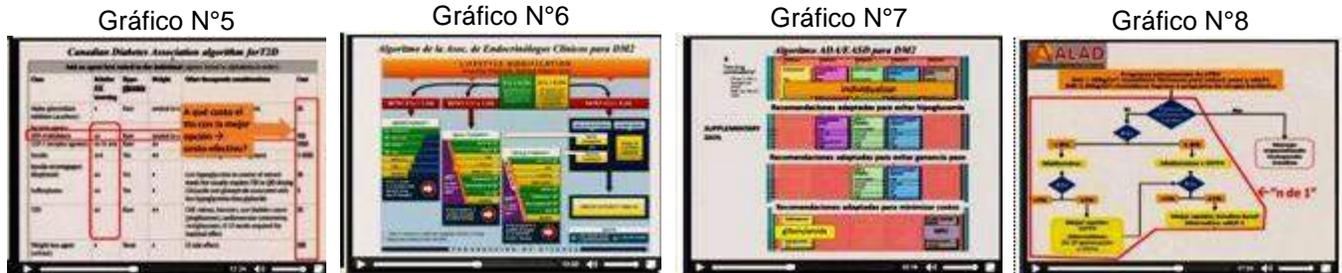
Reiteramos que para contextualizar este tema consideramos necesario revisar el video [Concordancias y Discordancias en las Guías Actuales para el manejo de la Diabetes Mellitus Tipo II](#), del mismo coordinador de la elaboración de las Guías de ALAD y miembro del equipo que elabora las Guías de Diabetes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

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

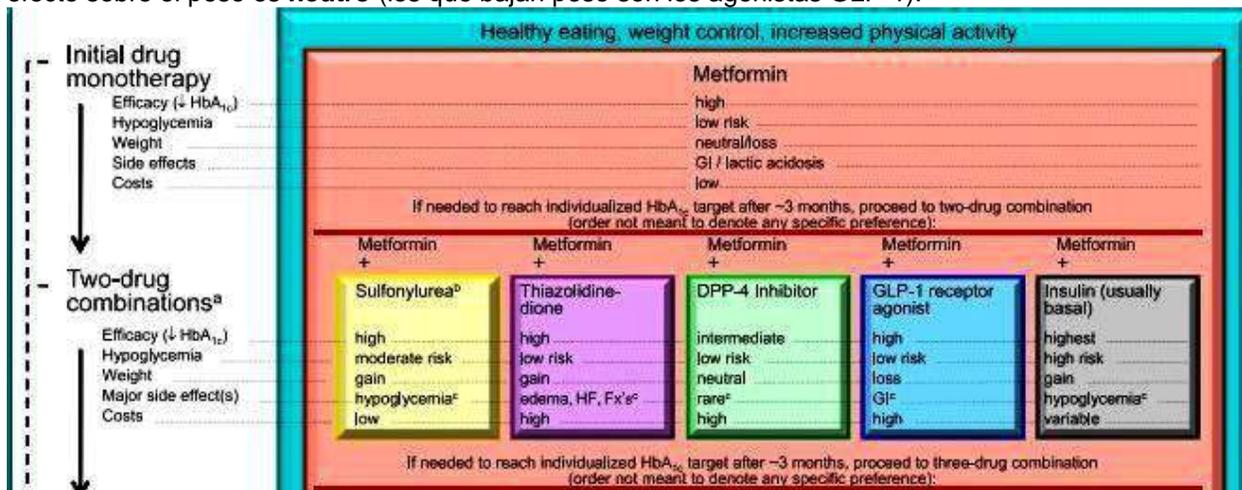
Efectivamente, resulta preocupante que miembros del grupo que elabora las nuevas Guías Colombianas, emitan recomendaciones que contradicen los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE, para **asumir un "compromiso"** que el expositor en el video considera loable (y que ya asumió en nombre de la ALAD) favoreciendo la supuesta "mejor opción" de los Inhibidores de DPP4 (Gliptinas). **Precisamente, por la seriedad de los hechos, nos tomamos el trabajo de revisar cuidadosamente dicho video y capturamos los minutos de la grabación que corresponden a los puntos antes mencionados.**

Las siguientes imágenes corresponden a dichas capturas (**click en N°4 y N°8 para ver con mayor detalle**):





Y efectivamente en los Gráficos N°4 y N°8 (donde el expositor muestra a los iDPP4 como la “Mejor opción”) encontramos un conflicto con los algoritmos de ADA/EASD que, tal como puede verse en la siguiente imagen, dice de los iDPP4 que su eficacia es **intermedia** (de los demás grupos es **alta**) y su efecto sobre el peso es **neutro** (los que bajan peso son los agonistas GLP-1).



Sin duda, aquí pedimos mayor rigor científico, porque para oponerse a la evidencia del algoritmo ADA/EASD obviamente es necesario anteponer mayor evidencia. La mención al entusiasmo del expositor tiene que ver con el tenor de su exposición que -en efecto- dice que es necesario “asumir compromisos”, hace afirmaciones demasiado contundentes sobre ventajas de los iDPP4 (sin mencionar nada de sus efectos secundarios) y critica las propuestas de individualizar y consensuar los tratamientos utilizando términos irreproducibles para referirse a las EPS de nuestro país.

3. Ejemplos de evidencia independiente

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

3.1. Ejemplos de Evaluaciones Farmacoterapéuticas de Incretinomiméticos:

- [Evaluación Farmacoterapéutica de EXENATIDA \(Byetta\)](#) del Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) 2014; (4) <http://dx.doi.org/10.11119/FEM2014-04> "No supone un avance terapéutico" ([ARMI](#))

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

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

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

3.3. Ejemplos de enlaces a Artículos y Revisiones sobre Incretinomiméticos:

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

4. Sobre conflictos de interés:

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

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

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

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

Aquí es donde se hacen necesarias las siguientes aclaraciones:

5.1. Nuestra oposición es específica para que los términos **"mejor opción"** o **"terapia de primera línea"** con iDPP4, no hagan parte de los lineamientos de las nuevas Guías de Práctica Clínica para Diabetes Mellitus Tipo 2 en Colombia, hasta tanto no se demuestre ese extremo, con evidencia científica superior a la acumulada para los Algoritmos de ADA/EASD, CDA y AACE.



CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: observamed.fmc@gmail.com WebSite: www.observamed.org

5.2. En ningún caso nuestra comunicación busca dañar el prestigio de la Asociación Colombiana de Endocrinología Diabetes y Metabolismo o del Dr. Pablo Aschner, porque en ninguna de nuestras comunicaciones mencionamos explícitamente el nombre de la Asociación ni del Dr. Aschner, que en lo personal y profesional merece toda nuestra consideración y aprecio.

5.3. Este tema fue tratado en el marco de la iniciativa “Elijamos sabiamente” de la FMC y del programa “Excellencis” de autoevaluación y autoformación en farmacoterapéutica del Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá, OBSERVAMED y la Vicepresidencia de Política Farmacéutica Nacional a mi cargo, por lo tanto, nuestro único propósito es la defensa de la salud pública.

5.4. Toda la argumentación se basó en los hechos mencionados y los documentos presentados, los cuales están debidamente direccionados a sus fuentes.

5.5. Sobre las implicaciones de la nota de prensa de El Espectador, encontramos en el texto que la periodista Angélica María Cuevas Guarnizo efectivamente se refiere como “alerta” a la carta que enviamos a la Alianza CINETS, resume su interpretación de nuestros planteamientos y cuando menciona al Dr. Aschner advierte que buscó contacto para analizar el tema, nada de lo cual nos parece grave o cuestionable. Cuando menciona la falta de información para los pacientes, no responsabiliza a nadie y cuando advierte sobre la necesidad de mayor información, está prestando un servicio público. Suponer que esta nota periodística generará abandono de tratamientos, o que el paso a tratamientos sin Gliptinas tendrá consecuencias graves para los pacientes, es exagerado y ciertamente intimidante.

Por todo lo anterior, no encontramos en nuestras comunicaciones, hechos que no correspondan a lo planteado con el debido respaldo documental y por lo tanto no encontramos causales de retractación.

Atentamente,

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