



Hoja de Evaluación de Medicamentos de Castilla - La Mancha

Vol. II, Nº 1

Año 2.001

GLIMEPIRIDA

Montero Fernández, M^a José, Farmacéutica Atención Primaria (Toledo)

La Diabetes Mellitus tipo II afecta a un 90 % de los diabéticos, siendo su tratamiento inicial un control ajustado de la dieta y ejercicio moderado. Posteriormente, debido a un progresivo disminución en la secreción de insulina, se planteará el establecimiento del tratamiento farmacológico oral (antidiabéticos orales: ADO) con el mantenimiento de la dieta y ejercicio.

Fármacos ADO(1):

- 1.- Estimulantes de la secreción de insulina: sulfonilureas, repaglinida
- 2.- Activan la acción de la insulina en el hígado: metformina
- 3.- Mejoran la acción de la insulina en músculo y grasa: tiazolinedionas (no comercializadas en España)
- 4.- Retrasan la absorción de los carbohidratos de los alimentos en el intestino: Acarbosa y miglitol.

Las sulfonilureas son fármacos de elección en pacientes con Diabetes tipo II que no requieran insulina, no son obesos y no responden al tratamiento dietético (1).

La Glimpirida es la última sulfonilurea comercializada en España de segunda generación, como la glibenclamida y glipizida y su mecanismo de acción es similar al del resto de su grupo. Se administra una vez al día y parece tener menor riesgo de hipoglucemia que el resto de su grupo (3-6).

Seleccionar la sulfonilurea más adecuada está en función de su comienzo y la duración de acción. Una sulfonilurea de acción prolongada permite administrar menos dosis al día, pero en casos de hipoglucemia, esta será más prolongada. Por ello, pese a la comodidad de la dosis única diaria, debemos recurrir en casos de ancianos (mal control dietético), desnutrición, insuficiencia renal y/o hepática, etc. a las sulfonilureas de acción corta.

INDICACIONES (3)

Está indicada en España en la Diabetes mellitus tipo II, cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no son adecuados.

MECANISMO DE ACCIÓN (4-6)

Glimpirida disminuye el nivel de glucosa en sangre, gracias al incremento en la secreción de insulina por estimulación de las células beta del páncreas, a través de su unión a un canal potasio-dependiente de ATP. El fármaco no es activo cuando falla el funcionamiento de las células beta (diabetes mellitus tipo I) o cuando el número de células beta viables es bajo (casos severos de Diabetes mellitus tipo II).

La administración prolongada de sulfonilureas también produce efectos extrahepáticos que contribuyen a la actividad hipoglucémica. Entre estos efectos encontramos: reducción en la producción de glucosa hepática basal y mejora de la sensibilidad a la insulina secundaria a un aumento de receptores insulínicos o a cambios en la unión de insulina-receptor. Glimpirida puede mejorar la sensibilidad a la insulina periférica y en mayor grado a tejidos grasos y músculo esquelético.

EFICACIA

La Glimpirida ha demostrado eficacia frente a placebo en el tratamiento a largo plazo de la Diabetes mellitus tipo II, reduciendo la glucosa plasmática en ayunas y

postprandial, así como también los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) (4,5,7).

Se han realizado estudios comparativos a doble ciego de la Glimpirida con la glipizida (4,5,7,8), glibenclamida y gliclazida (4,5,7) encontrándose una eficacia muy similar. En cuanto a la reducción de la glucosa plasmática, HbA1c y glucosa plasmática postprandial (4). La incidencia de hipoglucemia fue menor comparada con glibenclamida y gliclazida y muy similar a la de glipizida.

La Glimpirida parece tener menos efectos cardiovasculares que el resto de las sulfonilureas (5,9). Existen indicios que la Glimpirida podría mejorar el control de la estimulación de insulina en ayunas y de péptido-c y producir menos efectos de hipoglucemia (1,2,4). También se sugiere una disminución en el riesgo de hipoglucemias durante y después de ejercicio (4,5)

POSOLOGÍA (3)

La dosificación se basa en los resultados del examen metabólico (determinaciones de glucosa en sangre y orina). La dosis inicial es de 1 mg/día. En el caso de:

- Buena regulación: mantener 1 mg/día
- Mala regulación: la dosis debe ser incrementada de forma gradual, teniendo en cuenta la situación metabólica, con intervalos de 1-2 semanas para cada aumento hasta 2, 3 ó 4 mg al día. Dosis mayores a 4 mg/día solo dan mejores resultados en casos extraordinarios.

Dosis Máxima: 6-8 mg/día

Normalmente una dosis diaria es suficiente. Se recomienda que esta dosis se tome inmediatamente antes o durante un desayuno abundante, o, en el caso de que no se tome este, inmediatamente antes o durante la primera comida.

El que un paciente muestre una reacción hipoglucémica con una dosis única de 1 mg, demuestra que puede ser regulado únicamente con dieta.

Para el cambio de otro ADO a Glimepirida debe tenerse en cuenta la potencia y la vida media de la medicación anterior. En casos de ADO con vida media prolongada, es aconsejable un periodo de lavado de unos pocos días a fin de minimizar el riesgo de reacciones hipoglucémicas debidas al efecto aditivo.

EFFECTOS SECUNDARIOS(3)

Mareos, dolor de cabeza, hipoglucemia, visión borrosa, diarrea, eritema, hiponatremia, rash maculopapular, prurito, urticaria.

Principio activo	Nombre comercial	Dosis inicial (mg/día)	Máximo (mg/día)	Duración del efecto (h)	Eliminación renal	Precio (ptas)	Media del CTD (pts)
Clorpropamida	Diabinese®	125	500	20-60	6- 60 %	276	14
Glibenclamida	Daonil®	2,5-5	15	10-24	50 %	324-804	17
	Euglucon®	2,5-5	15			376-775	
	Norglicen®	2,5-5	15			398	
Gliclazida	Diamicon®	80	320	10-20	60-70%	468-870	38
Glipizida	Glibenese®	2,5-5	30	6-12	68 %	427-912	25
	Minodiab®	2,5-5	30			518-974	
Gliquidona	Glurenor®	15-30	120	6-12	<5 %	434-808	35
Glimepirida	Amaryl®	1	8	24	60 %	905-3.378	49
	Roname®	1	8			1.594-5.908 2.538-9.381	
Tolbutamida	Rastinon®	250-500	2000	6-12	100%	231-305	29

* Nomenclator Digitalis. INSALUD. Octubre año 2000.

CONCLUSIONES

1. La Glimepirida es una sulfonilurea más dentro de los Antidiabéticos orales comercializados en España.
2. Parece presentar menor grado de hipoglucemia, tanto en ayunas, postprandial, como durante el ejercicio, que el resto de su grupo y menores efectos cardiovasculares; aunque la relevancia clínica de estos resultados queda por determinar.
3. El hecho de que la Glimepirida pueda ser administrada en una única dosis diaria, no significa un avance, ya que en muchos casos está contraindicada. Por ello, pese a la comodidad de la dosis única diaria, debemos recurrir en casos de ancianos (mal control dietético), desnutrición, insuficiencia renal y/o hepática, etc. a las sulfonilureas de acción corta.
4. Debemos valorar el coste/efectividad, de este fármaco, ya que supone un gasto mucho más elevado que el del resto de su grupo.

CONTRAINDICACIONES(3)

Alergia a otras sulfonilureas (también puede producirse sensibilidad cruzada con otros medicamentos del grupo sulfonamida o tiazida), hipersensibilidad a la Glimepirida, insuficiencia renal, insuficiencia hepática o tiroidea, diabetes mellitus juvenil (insulinodependiente o tipo I), diabetes complicadas con cetosis, acidosis o coma diabético, intervenciones quirúrgicas o presencia de infecciones o traumatismos graves (usar insulina). Lactancia, embarazo, ancianos, infecciones, enfermedad tiroidea.

PRECAUCIONES(3)

Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con porfiria, enfermedad de Addison (insuficiencia suprarrenal), fiebre elevada, náuseas, vómitos, insuficiencia hipofisaria, malnutrición.

BIBLIOGRAFÍA

1. Buse, JB. Overview of current therapeutic options in type 2 diabetes. Rationale for combining oral agents with insulin therapy. Diabetes Care. 1999 Apr;22 Suppl 3:C65-70
2. Dey J, Blonde L, Guthrie R. Factors influencing patient acceptability of diabetes treatment regimens. Clinical Diabetes 2000; 18:1-7.
3. Ficha técnica Amaryl®. Hoechst Farma, SA. 1996.
4. Langtry HD, Balfour JA. Glimepiride. A review of its use in the management of type 2 diabetes mellitus. Drugs. 1998. Apr;55(4):563-84.
5. Glimepirida. Ficha de Novedad terapéutica. CADIME.EASP 1997;4.
6. Alfaro J, Simal A, Botella F. Tratamiento de la diabetes mellitus. Inf. Ter. SNS 2000;24(2):33-43.
7. Glimepiride. Prescrire international agosto 1998;7(36):106-107
8. Feinglos, MN; Bethel, MA. Oral agent therapy in the treatment of type 2 diabetes. Diabetes Care. 1999 Apr;22 Suppl 3:C61-4.
9. Geisen K, Vegh A, Krause E, Papp JG. Cardiovascular effects of conventional sulfonylureas and glimepiride. Horm Metab Res. 1996 sep; 28(9): 496-507..

Comité de Redacción: Arroyo Pineda V, González Gero MY, Heredia Checa C, Lloret Callejo MA, Martínez Escudero JA, Montero Fernández MJ, Morales Garrido S, Muñiz Gavilán A, Núñez Cámara C, Ventura López P.

Colaboración: Comisiones del Uso Racional del Medicamento de Albacete, Alcazar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera y Toledo.

Edita Insalud - Dirección Territorial de Castilla la Mancha: Gerencias de Atención Primaria de Albacete, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera y Toledo.

Dirección de Correo: Purificación Ventura López: Avda. 1º de Mayo, 32. 13500 Puertollano (Ciudad Real). Teléfono: 926-427404. E-mail: pventura@gappu04.insalud.es.

I.S.S.N.: 1576-2416 - D.L.: GU-142-2000.