



24 - SEMAGLUTIDA ORAL, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD EN LA VIDA REAL: UN ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO MULTICÉNTRICO A MEDIO PLAZO (ENDO2S-RWD)

Ó. Moreno-Pérez^{1,2}, R. Reyes-García³, V.K. Doulatram Gamgaram⁴, C. Guillen-Morote¹, C. Casado Cases⁵, I. Modrego-Pardo⁶, C. Tejera-Pérez⁷, J.C. Fernández⁴, J. Cárdenas-Salas⁵ y N. Arias-Méndez⁸

¹Departamento de Endocrinología y Nutrición, Hospital General Universitario Dr. Balmis, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), Alicante. ²Departamento de Medicina Clínica, Universidad Miguel Hernández, Elche. ³Unidad de Endocrinología, Hospital Universitario Torrecárdenas, Almería. ⁴Unidad de Gestión Clínica de Endocrinología y Nutrición, Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA). Universidad de Málaga. ⁵Departamento de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid. ⁶Departamento de Endocrinología y Nutrición, Hospital Marina Baixa, Villajoyosa. ⁷Departamento de Endocrinología y Nutrición, Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, A Coruña. ⁸Departamento de Endocrinología y Nutrición, Hospital General Universitario de Elda.

Resumen

Objetivos: Evaluar la efectividad (HbA_{1c}, peso, presión arterial, cociente albúmina y creatinina (CAC)), seguridad y tolerabilidad de semaglutida oral (SEMAo) después de 6 y 12 meses de seguimiento en la práctica clínica habitual.

Métodos: Estudio observacional multicéntrico retrospectivo de pacientes con prescripción de SEMAo en España (11,2021-11,2022). Estadística: análisis descriptivo (mediana [RIC]); prueba de Wilcoxon para datos pareados. Aprobación comité de ética Ref.: 2022-0386.

Resultados: 881 pacientes fueron incluidos, mediana de edad 63 [56,0-70,0] años, hombres 54,1%, peso inicial de 94,0 [83,0-108,0] Kg e IMC 33,7 [31,1-38,5] Kg/m². La mediana de evolución de la DT2 fue de 8 [3,0-13,0] años, HbA_{1c} 7,9 [7,0-8,8]%, 25,7% ECV establecida, insuficiencia cardiaca 8,8% y el 23,7% ERC. A los 6 y 12 meses, la dosis de mantenimiento fue de 14 mg en el 36,5% y el 67,3% de los pacientes, respectivamente. El tratamiento se suspendió en el 18,8% de los casos (falta de continuidad asistencial (4,0%) y la intolerancia digestiva (9,7%)). No eventos adversos graves. Principales resultados clínicos (reducción). A los 3-6 meses: HbA_{1c} 0,8 [0,2-1,7]%, 4,5 [2,1-7,7]% de la pérdida de peso corporal (13,8% porcentaje pérdida ponderal > 10%) y PAS 4 [1,0-16,0] mmHg, todos p < 0,001. A los 6-12 meses: HbA_{1c} 1,2 [0,3-2,0]%, 7,0 [3,1-11,7]% de la pérdida de peso corporal (32,7% porcentaje pérdida ponderal > 10%), y PAS 10 [-3,5-11,3] mmHg todos p < 0,001. Objetivos combinados (HbA_{1c} < 5% + % de pérdida de peso > 5%) 21,2% y 37,9% a los 6 y 12 meses, respectivamente. Subpoblación CAC inicial > 30, mediana basal 132 [45-320] mg/g (no adición de iSGLT2 en visita de inicio) descenso de CAC 30 [-7 - 128] mg/g (supone un 22%), p = 0,01. Sin cambios en FGe 0,0 [-3,1-4,1] ml/min/m².

Conclusiones: En el mundo real, SEMA oral es eficaz a medio plazo con reducciones de más del 1%

en HbA_{1c}, pérdida de peso superiores al 7% y una reducción significativa de la microalbuminuria.