



## P-091 - EXPERIENCIA EN VIDA REAL DE SEMAGLUTIDA ORAL EN UN HOSPITAL NO TERCIARIO

F.J. Gómez Alfonso, P. González Lázaro, A. Lomas Meneses, A. Moreno Tirado, M. Zhao Montero, P. Jiménez Torrecilla e I. Gómez García

Hospital General La Mancha Centro, Alcázar de San Juan, España.

### Resumen

**Objetivos:** Valorar la eficacia, seguridad y efectos pleiotrópicos de semaglutida oral en pacientes con DM tipo 2 no controlada con ADOs y/o insulina basal (HbA1c >7% y < 10%), todos ellos *naïve* para AGLP-1.

**Material y métodos:** Estudio observacional prospectivo de 24 semanas de duración. Se reclutaron 57 pacientes >18 años, IMC >30, FG >30 ml/min y DM tipo 2 no controlados con ADO y/o insulina basal (HbA1c >7% y < 10%), a los que se añadió semaglutida oral hasta un máximo de 14 mg según ficha técnica; se discontinuó el tratamiento de iDPP-IV y se redujo un 20% la dosis de insulina basal al inicio; 12 pacientes (21,05%) estaban con insulina basal. Fueron analizadas de forma basal y después de 24 semanas de tratamiento con semaglutida oral las siguientes variables: HbA1c, IMC, ColT, LDLc, HDLc, TG, TAs, TAd; así como los efectos secundarios atribuidos al fármaco. Los datos fueron recogidos y analizados en el programa estadístico SPSS 20,0; tras comprobación de normalidad (método Shapiro-Wilk), se escoge prueba t-Student para comparación de las medias de todas las variables, a excepción de la TAd, donde se escogió el test de Kolmogorov-Smirnov, al no cumplir criterio de normalidad.

**Resultados:** De los 57 pacientes reclutados, 54 completaron el estudio y 3 abandonaron: 2 por intolerancia digestiva y 1 por empeoramiento de su retinopatía. El 56,1% eran mujeres, y el 43,9% hombres; la edad media  $62,25 \pm 0,99$  años; tiempo de evolución de la DM  $7,30 \pm 0,47$  años. La HbA1c basal media fue  $8,03 \pm 0,76\%$  y a las 24 semanas  $7,26 \pm 0,63\%$  ( $p < 0,01$ ). El IMC basal medio fue  $35,38 \pm 4,01$  y a las 24 semanas  $32,69 \pm 2,69$  ( $p < 0,01$ ). El ColT basal medio fue  $181,78 \pm 22,13$  mg/dL y a las 24 semanas  $170,28 \pm 19,99$  mg/dL ( $p < 0,01$ ). El LDLc basal medio fue  $91,39 \pm 19,93$  mg/dL y a las 24 semanas  $83,80 \pm 17,93$  mg/dL ( $p < 0,01$ ). El HDLc basal medio fue  $45,70 \pm 5,34$  mg/dL y a las 24 semanas  $47,59 \pm 4,78$  mg/dL ( $p < 0,01$ ). El nivel de TG basal medio fue  $170,11 \pm 45,91$  mg/dL y a las 24 semanas  $146,94 \pm 27,38$  ( $p < 0,01$ ). La TAs media basal fue  $140,78 \pm 8,82$  mmHg y a las 24 semanas  $137,55 \pm 8,17$  mmHg ( $p < 0,01$ ). La TAd basal media fue  $79,56 \pm 10,59$  mmHg y a las 24 semanas  $75,09 \pm 7,65$  mmHg ( $p < 0,01$ ). Los efectos secundarios descritos fueron los siguientes: 15 pacientes (26,3%) presentaron náuseas transitorias, 2 pacientes (3,5%) presentaron vómitos persistentes, y 1 paciente (1,8%) presentó empeoramiento de su retinopatía.

**Conclusiones:** Los resultados a las 24 semanas ponen de manifiesto, que más allá de la mejoría metabólica clínica y estadísticamente significativa en cuanto a HbA1c, semaglutida oral aporta otros

beneficios adicionales en el IMC, CoIT, LDLc, HDLc, TG, TAs y TAd, con buena tolerancia y perfil de seguridad. Se requieren estudios de mayor tamaño muestral y de mayor duración, que corroboren los resultados aquí obtenidos.