

JUICIO DE LOS iSGLT2



Juez

Buenos días.

Siendo las 11:00 horas de la mañana del día 10 de Septiembre del año 2025, se abre la audiencia correspondiente al expediente civil número uno, en el que figura como **parte demandante la Dra. Vhania Batista**, y como **parte demandada, los Inhibidores del Cotransportador Sodio-Glucosa tipo 2 (iSGLT2), representados por la Dra. Andelys De la Rosa.**

El objeto de este proceso es obtener justicia al evaluar la veracidad de la supuesta sobrestimación de los iSGLT2 frente a las demás familias de antidiabéticos.

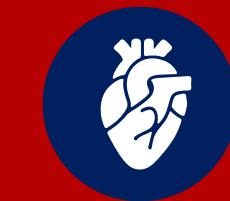
Se encuentran presentes las partes y sus representantes legales, conforme al registro.

Se dará la palabra a las partes para sus intervenciones iniciales, iniciando con la participación del fiscal demandante, y posteriormente, la barra de la defensa presentará sus alegatos.

Se recuerda a los presentes mantener el debido respeto y orden durante toda la audiencia.



PERSONAS VIVIENDO CON DIABETES



Tienen múltiples riesgos, por lo que su abordaje es imprescindible.

50-80% mueren por enfermedad cardiovascular.

Incrementa en un **55%** el riesgo de infarto fatal e insuficiencia cardíaca.

Aumenta un **70%** el riesgo de ictus isquémico.

CAPTURE dice que, **1 de cada 3 pacientes** con diabetes tiene enfermedad cardiovascular diagnosticada.



Pregunta PICO

P

Población

Adultos (≥ 18 años) con DM2, con o sin ECV establecida y/o ERC.

I

Intervención

iSGLT2 (empagliflozina, dapagliflozina, canagliflozina, ertugliflozina; en dosis aprobadas).

C

Comparador

Placebo o tratamiento estándar sin iSGLT2.

O

Outcomes





Primarios de eficacia:



Mortalidad CV



Hospitalización por insuficiencia cardiaca (HIC)



Compuesto renal “duro” (progresión ERC: caída eGFR sostenida $\geq 40\% / 50\%$ o $\geq 5 \text{ ml/min/año}$, ERT, trasplante o muerte renal).

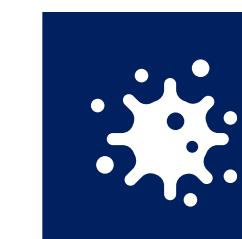


Pregunta PICO

Primarios de seguridad:



Cetoacidosis diabética



Infecciones genitourinarias (micóticas y urinarias complicadas)



Eventos adversos graves (EAG).



Cochrane
República Dominicana

GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

Cochrane
Iberoamérica

Secundarios de eficacia:

- 1** MACE (muerte CV/IM/ACV)
- 2** Mortalidad por todas las causas
- 3** Cambio en eGFR, albuminuria, necesidad de diuréticos IV, calidad de vida (EQ-5D/KCCQ).

Secundarios de seguridad:

- 1** Amputaciones, fracturas
- 2** Hipovolemia/ hipotensión
- 3** Hipoglucemia severa
- 4** Eventos renales agudos, lesiones genitales (p.ej., gangrena de Fournier), suspensión por EA.



TIPOS DE ESTUDIOS

Excluidos

- Estudios no aleatorizados u observacionales (solo narrativo/sensibilidad).
- Subanálisis duplicados.
- Estudios crossover sin fase de lavado adecuada.
- Poblaciones distintas a DM2 exclusivamente.
- Preprints con datos incompletos.

Incluidos

- Ensayos clínicos aleatorizados (ECA) paralelos.
- Diseño doble o simple ciego.
- Multicéntricos o unicéntricos.
- Seguimiento ≥ 12 semanas.

Criterios de inclusión/exclusión (participantes)



CRITERIOS DE INCLUSIÓN



ADULTOS CON DM2 DIAGNOSTICADA
POR CRITERIOS ESTÁNDAR



CO-TRATAMIENTOS ANTIIDIABÉTICOS
PERMITIDOS

Criterios de inclusión/exclusión (participantes)



CRITERIOS DE EXCLUSIÓN



DM1



DFG <15 ML/MIN/1.73 M² AL INICIO



TRASPLANTE PREVIO



EMBARAZO



POBLACIÓN PEDIÁTRICA

Comparaciones Planificadas

iSGLT2 vs
placebo /
atención
estándar

Comparaciones
por molécula
(empagliflozina,
dapagliflozina,
canagliflozina,
ertugliflozina) vs
control.

(Exploratorio)
iSGLT2 vs otro
antidiabético
activo sin
SGLT2

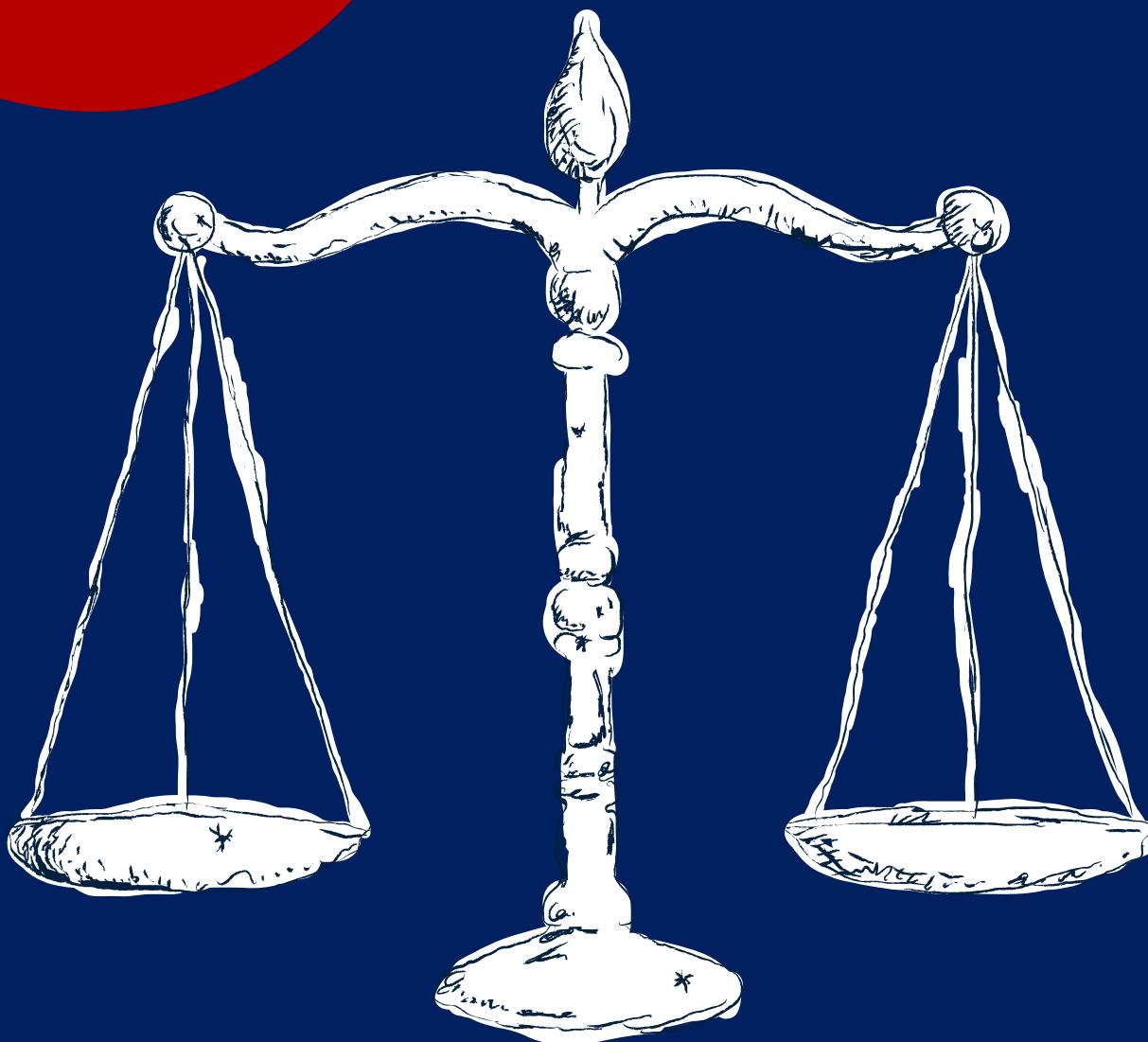


Cochrane
República Dominicana



Cochrane
Iberoamérica

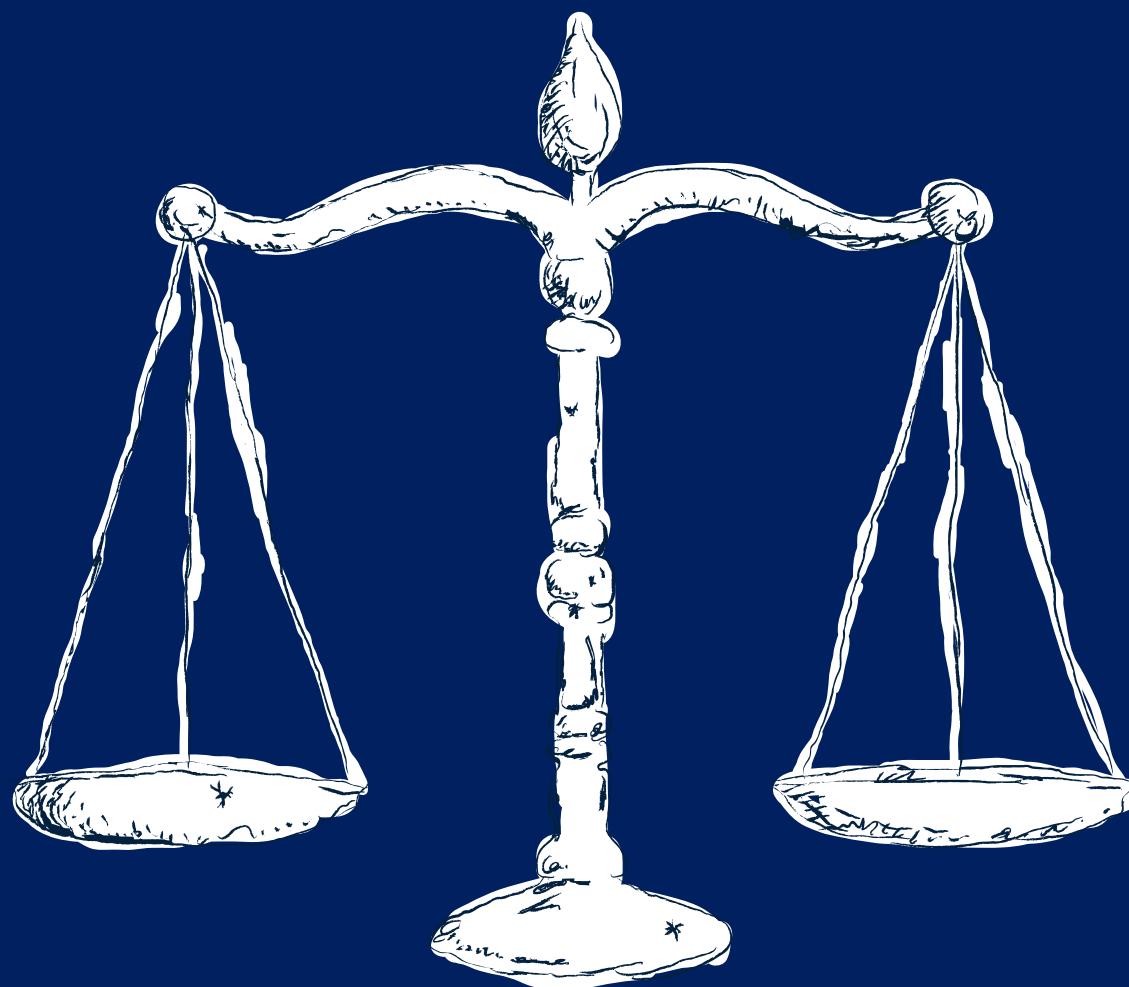
Abuso de poder



FISCALIA



Abuso de poder



Se acusa a los iSGLT2 de abuso de poder:

Una familia de fármacos que, llegando de último, pretende ocupar el lugar que solo la prueba del tiempo ha permitido a otras opciones más conocidas.



Con base en la evidencia y los testimonios de los testigos (vs. otros antidiabéticos), la Fiscalía argumenta:

1 Existen otras familias con eficacia cardiovascular comprobada.

2 Debe considerarse cuidadosamente el balance riesgo-beneficio, incluyendo los efectos adversos.

3 Otras opciones han mostrado eficacia en el control glicémico, sin los mismos efectos secundarios.



FISCALÍA

Pregunta PICO



¿En comparación con placebo o tratamiento estándar, los iSGLT2 reducen mortalidad cardiovascular, hospitalización por insuficiencia cardíaca y progresión de enfermedad renal, sin aumentar eventos adversos graves?

FISCALIA

TESTIGO 1 – Dra. Ana Reyes Tamayo

INVITEMOS A COMPARCER A NUESTRA
PRIMERA TESTIGO



Cochrane
República Dominicana



Cochrane
Iberoamérica



TESTIGO



Dra. Ana Reyes Tamayo

Internista, Endocrinologo, Nutriologo.





TESTIGO 1 – Dra. Ana Reyes Tamayo

¿Qué puede usted declarar sobre los eventos adversos de los iSGLT2?

- Riesgo de infecciones genitales micóticas y urinarias complicadas.
- Posible cetoacidosis euglucémica.

Infecções urinárias Comparativo

Dra. Ana Reyes Tamayo

Tipo de Infección	Riesgo Relativo Incrementado	Tasas Observadas / OR
Genitales (micóticas)	Significativo (OR ~3,5)	3–9 % anual; hasta 6× más que comparación
Urinarias (IU)	Ligeramente elevado o similar	0,5–1,8 %; OR ~1,1; algunas cohortes sin incremento significativo



Cochrane
República Dominicana



Cochrane
Iberoamérica

Riesgo Estadístico de Cetoacidosis (DKA) con iSGLT2

Dra. Ana Reyes Tamayo

Estudio / Meta-análisis	Riesgo Incrementado de DKA (?)	Valor Aproximado
Cohorte Canadá/Reino Unido	Sí – HR $\sim 2,85$ vs DPP-4	2,03 vs 0,75 /1000 personas-año
Suecia/Dinamarca (vs GLP-1RA)	Sí – ≈ 2 veces más	1,3 vs 0,6 /1000 personas-año
EE.UU. (Truven MarketScan)	Sí – HR $\approx 2,1\text{--}2,2$ vs DPP-4	4,9 vs 2,3 /1000 personas-año
Meta-análisis J Clin Med	Sí – OR 1,83 vs placebo	OR: 1,83 (IC 1,35–2,46)
Meta-análisis Frontiers in Pharmacology	No significativo	Sin diferencia significativa
Meta-análisis adicional (Care 2024)	Ligeramente mayor tasa	0,210 vs 0,140 por 100 personas-año



¿Estaría de acuerdo con la afirmación de que los iSGLT2 representan un alto riesgo por sus eventos adversos asociados?



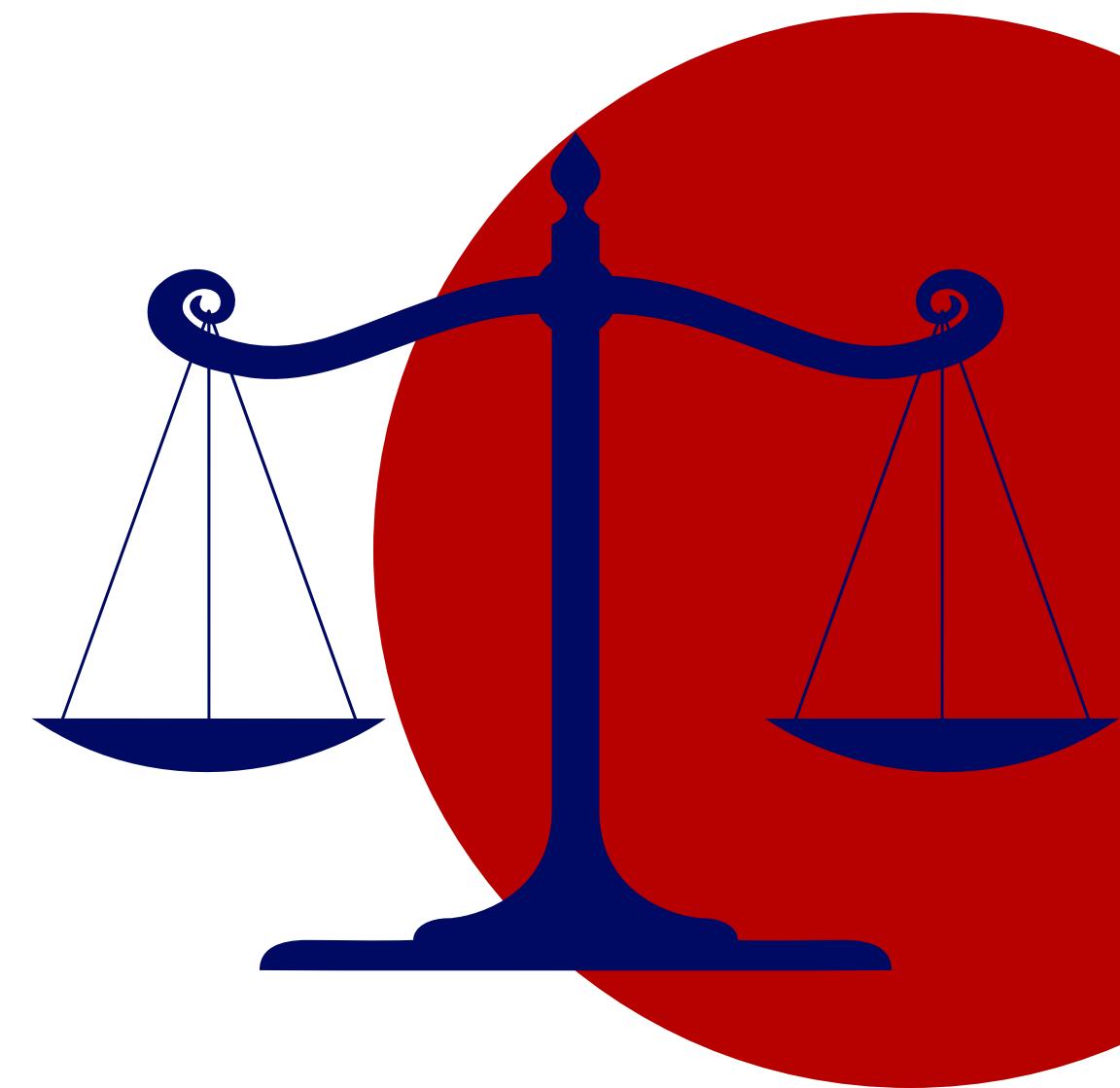
Opinión experta sustentada en evidencia.



Defensa

¿Qué puede decir sobre los eventos adversos?

- Factores económicos
- Limitaciones clínicas
- Hipotensión y deshidratación en pacientes frágiles



RESUMEN

Dra. Ana Reyes Tamayo

Riesgo / Evento	Descripción
Deshidratación	Provocada por diuresis osmótica; más común si hay uso simultáneo de diuréticos o en fragilidad.
Hipotensión / Presíncope	Disminución de la presión arterial, especialmente en ortostatismo; puede causar caídas.
Depleción de volumen	Presente en hasta el 11 % de pacientes frágiles durante los primeros meses de tratamiento (SOLD).
Cautela clínica	Evaluar estado de volumen, ajustar dosis, vigilar síntomas, especialmente en personas frágiles.

RESUMEN (COSTOS)

Dra. Ana Reyes Tamayo

Comparación	Observaciones Clave
vs Sulfonilureas	Costo-efectivos en general; mayor beneficio en morbilidad y mortalidad.
vs Metformina	Metformina es más barata y accesible; iSGLT2 se justifican por beneficios adicionales.
Países con recursos limitados	Empagliflozina costo-efectiva (ej. Tailandia); otras moléculas requieren reducción de precios.
Europa (Países Bajos)	ICER favorable (< €20 000/QALY); costo-efectivos incluso en práctica real.
Alemania vs Reino Unido/España	La costo-efectividad depende de la estructura de costos del sistema de salud.
EE. UU.	Empagliflozina dentro de umbral aceptado; añadir iSGLT2 a DPP-4i ahorra vs GLP-1 RA.
Precios sostenibles	Una reducción del 17–29 % haría a los iSGLT2 más asequibles globalmente.

Argumento Defensa

¿Está de acuerdo con la afirmación de que los beneficios de los iSGLT2 superan sus riesgos?



Opinión experta sustentada en evidencia.



Defensa



Se acusa a los iSGLT2 de “abuso de poder”, intentando posicionarse como primera línea en varios escenarios, incluido el cardiológico, para pacientes con enfermedad cardiovascular establecida o alto riesgo.

Para defender esta posición, se presenta a la testigo:
Dra. Pura Henríquez



TESTIGO



Dra. Pura Henríquez

Cardiologo, Intensivista Cardiovascular



Cochrane
República Dominicana

GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA



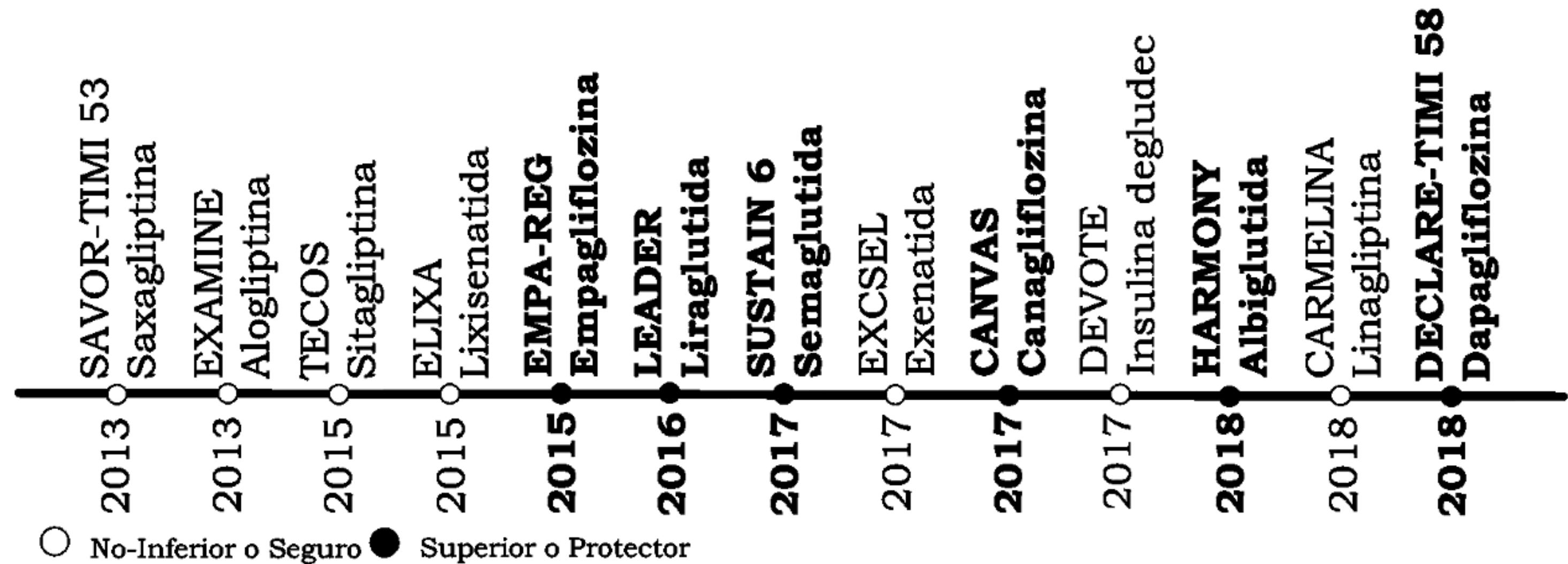
Cochrane
Iberoamérica

DEFENSA



¿Cuáles son las evidencias más sólidas de estudios aleatorizados que respaldan la seguridad y eficacia de los iSGLT2?

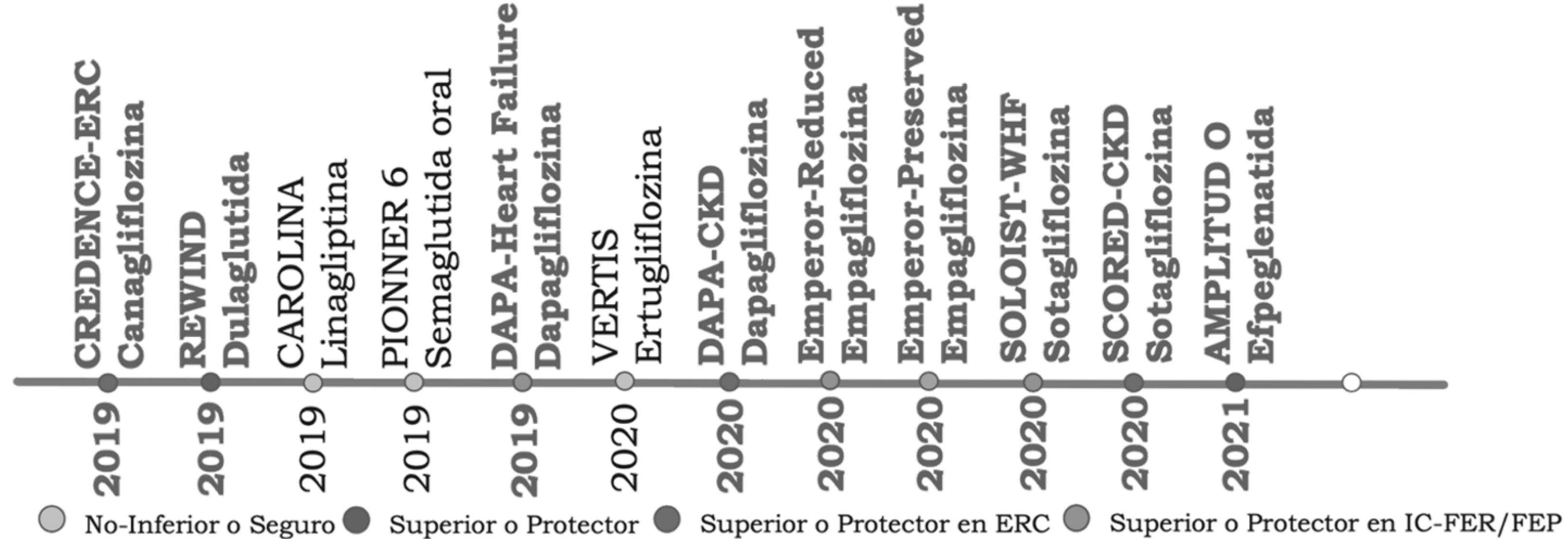
2013-218 primeros 13 CVOTs en DMT2



3 MACE: muerte cardiovascular o infarto miocárdico o stroke

2019-2021: 12CVOTs mas en dm2

Foco en 2 MACE y 3 MARE en individuos con IC-FEP o FER

**3 MACE:** muerte cardiovascular o infarto miocárdico o stroke**2 MACE:** muerte cardiovascular u hospitalización por/atención de emergencia por insuficiencia cardiaca**3 MARE:** muerte renal o evolución ERC G5 o duplicación de creatinina/reducción $\geq 50\%$ TFG

Inhibidores del SGLT2

Riesgo Alto o ECA

IC-FER/FER

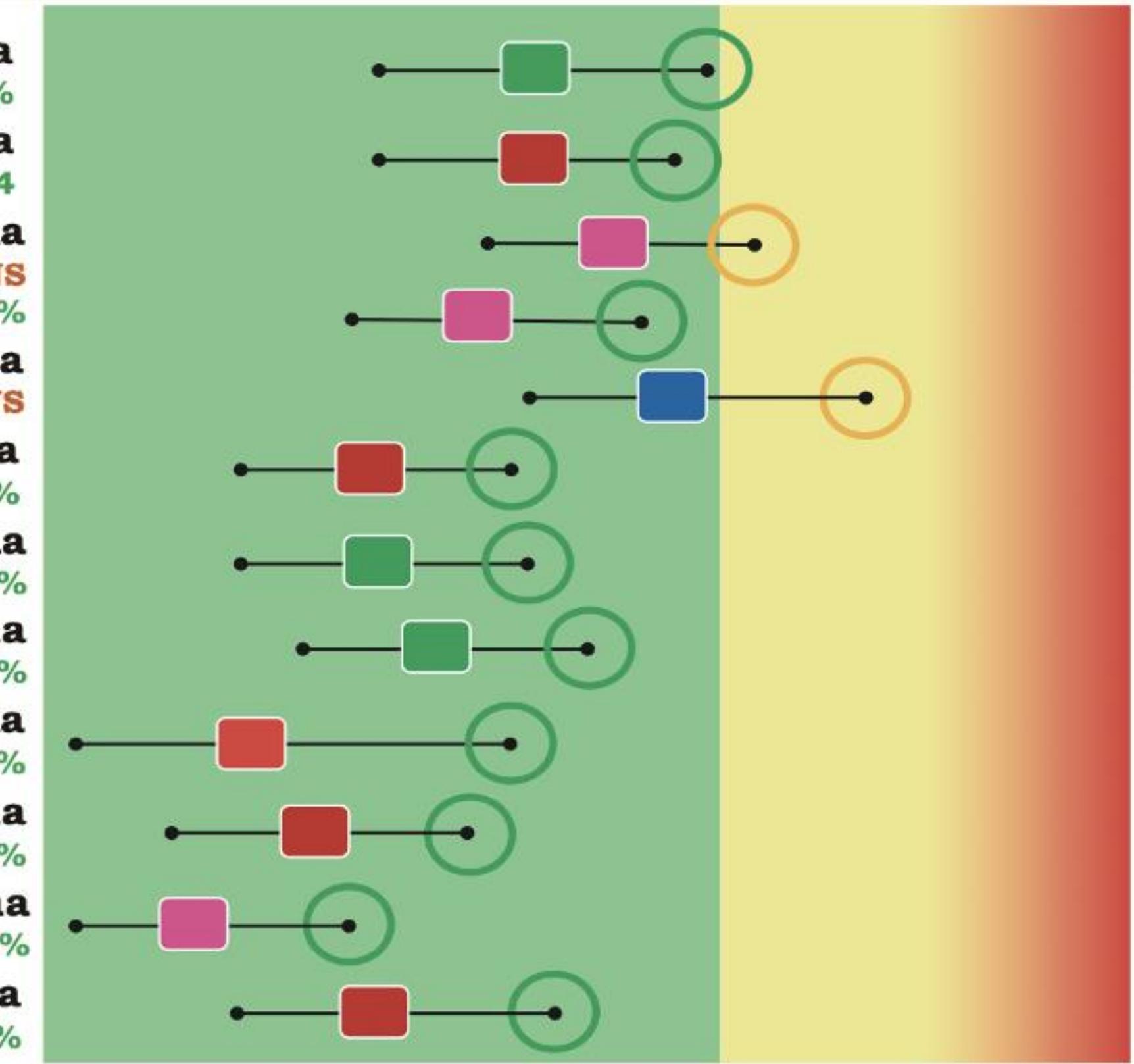
ERC

Superior

No inferior

H.R

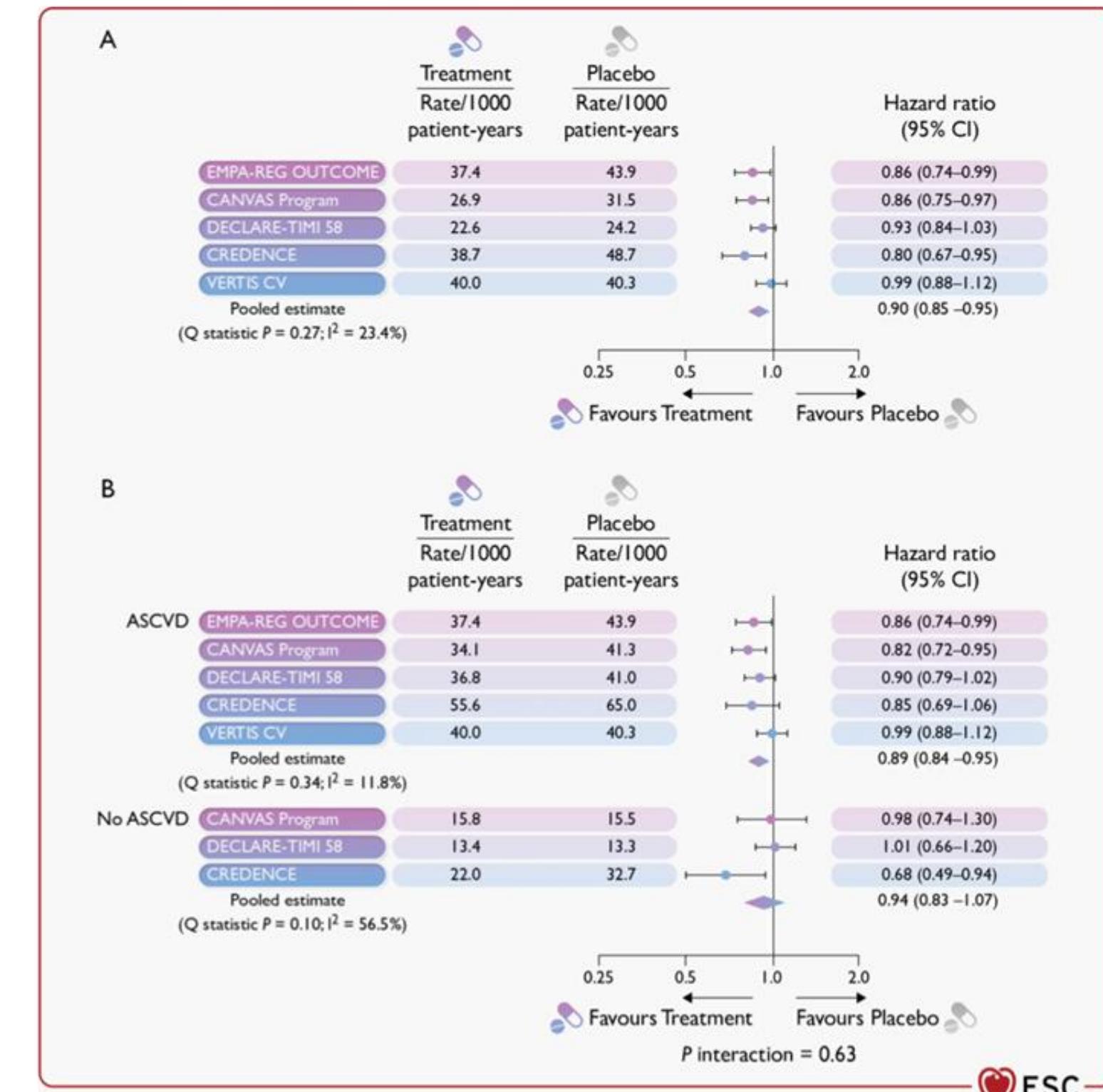
Empagliflozina RRR 14%	0.86: 0.77-0.99
Canagliflozina RRR 14	0.86: 0.75-0.97
Dapagliflozina RRR 7% NS RRR 13%	0.93: 0.84-1.03
Ertugliflozina RRR 3% NS	0.83: 0.73-0.95
Dapagliflozina RRR 24%	0.97: 0.85-1.11
Empagliflozina RRR 25%	0.74: 0.65-0.85
Empagliflozina RRR 21%	0.75: 0.65-0.86
Sotagliflozina RRR 33%	0.79: 0.69-0.90
Canagliflozina RRR 30%	0.67: 0.52-0.85
Dapagliflozina RRR 39%	0.70: 0.59-0.82
Sotagliflozina RRR 26%	0.61: 0.51-0.72



0.86: 0.77-0.99
0.86: 0.75-0.97
0.93: 0.84-1.03
0.83: 0.73-0.95
0.97: 0.85-1.11
0.74: 0.65-0.85
0.75: 0.65-0.86
0.79: 0.69-0.90
0.67: 0.52-0.85
0.70: 0.59-0.82
0.61: 0.51-0.72
0.74: 0.63-0.88

Figure 5

Meta-analysis of cardiovascular outcomes trials with sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors. (A) Overall major adverse cardiovascular events; (B) Major adverse cardiovascular events by atherosclerotic cardiovascular disease status

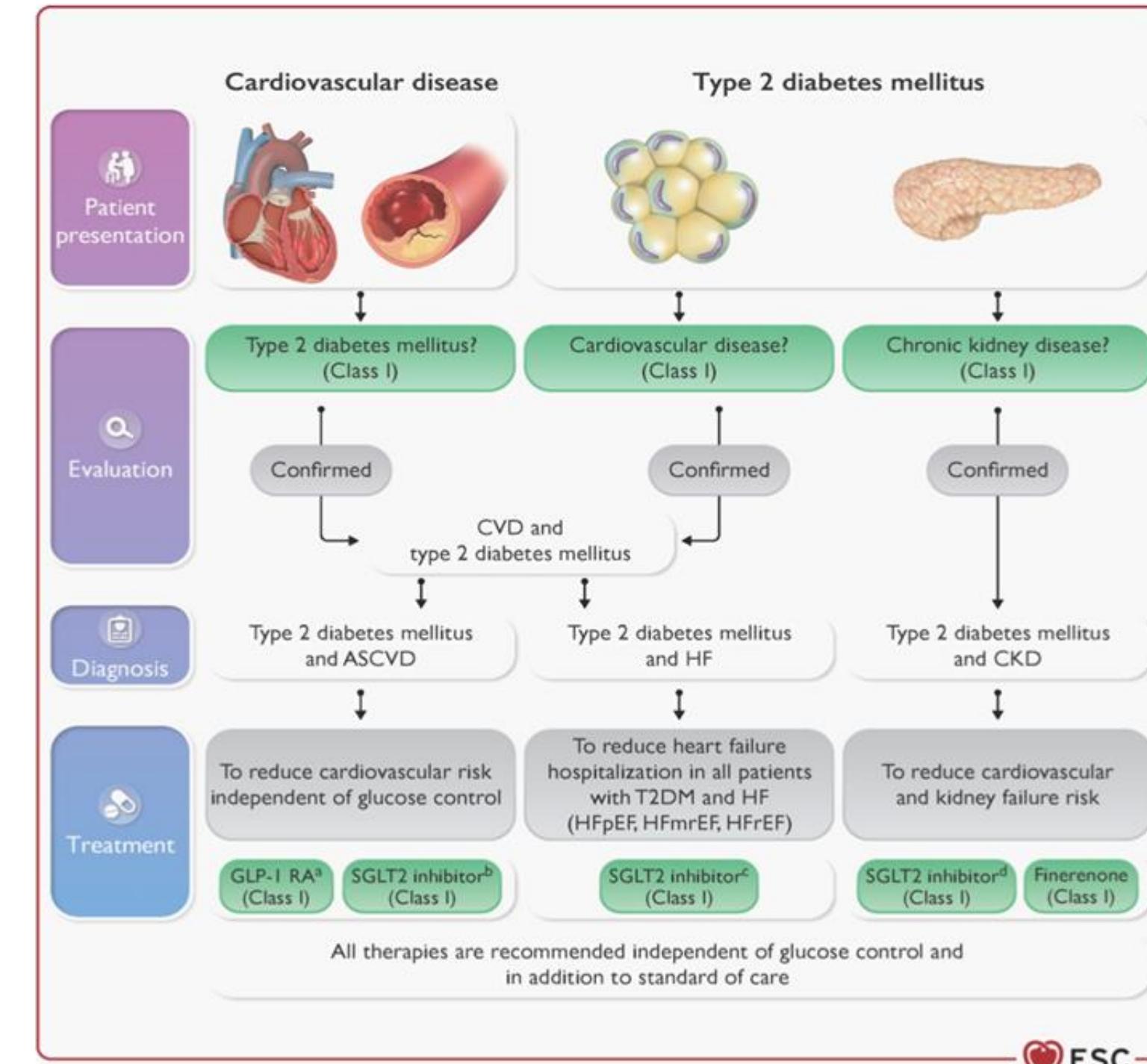


©ESC

TESTIGO 2

DRA. PURA HENRÍQUEZ

Management of cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes: clinical approach and key recommendations



TESTIGO 2

DRA. PURA HENRÍQUEZ

Ensayo (año)	Fármaco	Población (N)	Resultado primario CV	Hospitalización por IC	Muerte CV	Mortalidad total
EMPA-REG OUTCOME (2015)	Empagliflozina	DM2 + ECV establecida (n=7020)	MACE↓ HR 0.86 (IC95% 0.74–0.99)	HHF↓ HR ~0.65–0.70	CV↓ HR 0.62	Total↓ HR 0.68.
CANVAS Program (2017)	Canagliflozina	DM2 alto riesgo CV (n=10 142)	MACE↓ HR 0.86 (0.75–0.97)	HHF↓ HR 0.67 (0.52–0.87)	NS en CV (tendencia↓)	NS en total; ↑ amputaciones en análisis de seguridad.
DECLARE-TIMI 58 (2019)	Dapagliflozina	DM2 amplio riesgo CV (n=17 160)	MACE NS HR 0.93 (0.84–1.03)	CV-muerte/HHF↓ HR 0.83; impulsado por HHF↓ HR 0.73	HR 0.98 (NS)	NS
VERTIS-CV (2020)	Ertugliflozina	DM2 + ECV establecida (n=8246)	MACE NS HR 1.00 (0.87–1.14)	HHF↓ significativo (análisis secundario)	NS	NS
CREDENCE (2019) (ERC con DM2)	Canagliflozina	DM2 + ERC (n=4401)	CV (MACE)↓ HR 0.80 (0.67–0.95)	HHF↓ HR 0.61 (0.47–0.80)	(incluido en compuestos)	—
DAPA-CKD (2020) (ERC ± DM2)	Dapagliflozina	ERC c/ó s/ DM2 (n=4304)	—	CV-muerte/HHF↓ HR 0.71 (0.55–0.92)	CV↓ y mortalidad total↓ HR 0.69	Total↓ HR 0.69
EMPA-KIDNEY (2022/2023) (ERC ± DM2)	Empagliflozina	ERC c/ó s/ DM2 (n=6609)	Progresión renal/ muerte CV↓ HR 0.72	Tendencia HHF↓	CV↓ (incluida en primario)	—
DAPA-HF (2019) (IC-FE reducida ± DM2)	Dapagliflozina	IC-FER (n=4744)	CV-muerte/HHF/visita urgente↓ HR 0.74	HHF↓	CV↓	Total↓ (tendencia)
EMPEROR-Reduced (2020) (IC-FER ± DM2)	Empagliflozina	IC-FER (n=3730)	CV-muerte/HHF↓ HR 0.75	HHF↓	NS en CV	—
EMPEROR-Preserved (2021) (IC-FE preservada ± DM2)	Empagliflozina	IC-FEP (n=5988)	CV-muerte/HHF↓ HR 0.79	HHF↓	NS en CV	—
DELIVER (2022) (IC-FE ≥40% ± DM2)	Dapagliflozina	IC-FEmr/FEP (n=6263)	CV-muerte/HHF↓ HR 0.82	HHF↓	NS en CV	—



¿Qué puede decir la testigo
sobre las amputaciones?

TESTIGO 2

DRA. PURA HENRÍQUEZ

Ensayo (fármaco)	Hallazgo sobre amputaciones	Comentario clave
CANVAS (canagliflozina, 2017)	HR ≈ 1.97 (6.3 vs 3.4/1,000 pacientes-año)	Señal inicial de riesgo ↑
CREDENCE (canagliflozina, 2019)	No aumento significativo	No confirmó la señal
EMPA-REG (empagliflozina, 2015)	Sin incremento de riesgo	Resultados consistentes
DECLARE, DAPA-HF, DAPA-CKD (dapagliflozina, 2019–20)	Sin incremento de riesgo	Evidencia sólida
Meta-análisis / guías	Riesgo limitado a CANVAS	No considerado efecto de clase

Seguridad

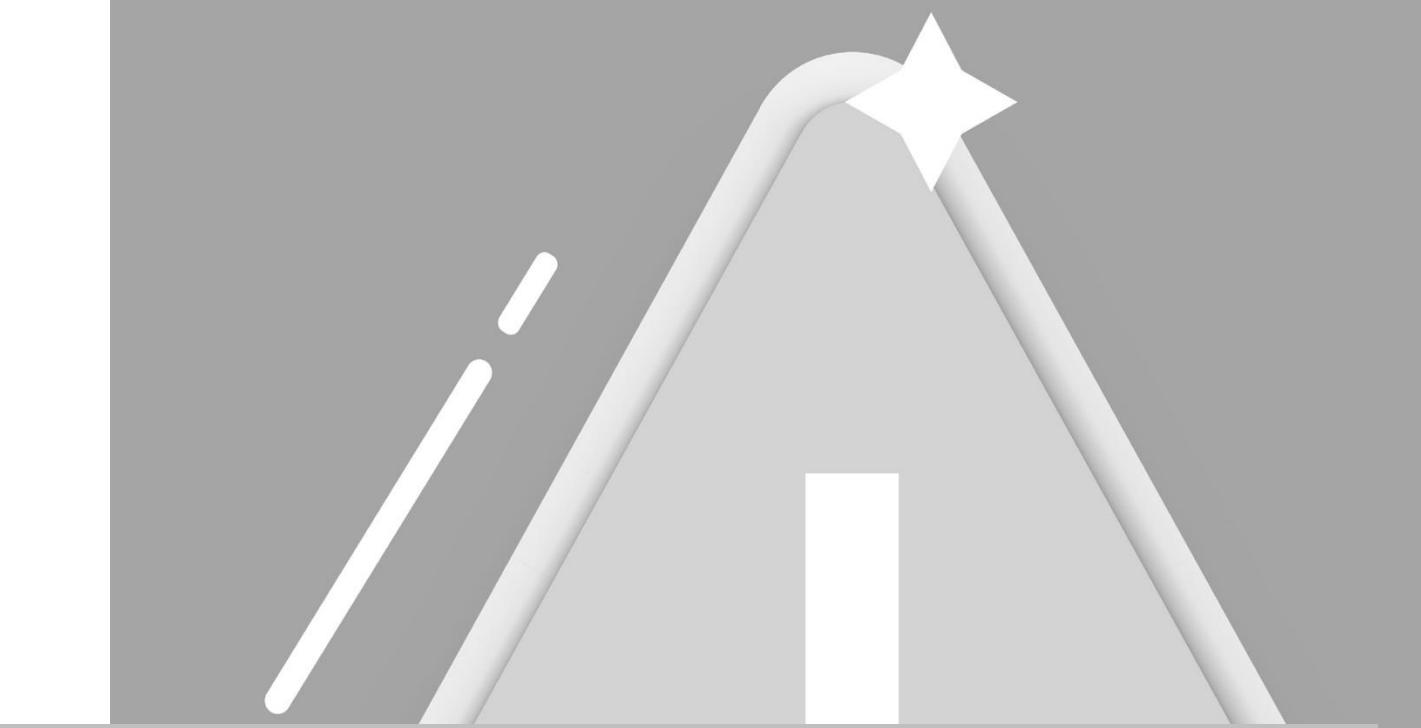
El riesgo de amputaciones no es un efecto de clase, ya que solo se observó en CANVAS y no se replicó en otros ensayos ni metaanálisis.



Riesgos de clase a vigilar:
infecciones genitales micóticas y cetoacidosis diabética (a veces euglucémica).



TESTIGO 2
DRA. PURA HENRÍQUEZ



Patrón consistente de los iSGLT2

Hospitalización por IC

Todos los iSGLT2 reducen HHF.

Dapagliflozina (DECLARE)

No redujo MACE, pero sí CV-muerte/HHF a expensas de HHF.

MACE:

Beneficio demostrado con empagliflozina (EMPA-REG) y canagliflozina (CANVAS).

En ERC e IC (con o sin DM2)

Beneficios cardiovasculares claros, especialmente en HHF y compuestos con muerte CV.

Como podemos ver con las afirmaciones del experto en cardiología, la evidencia posiciona claramente a los iSGLT2 como herramienta de primera línea, incluso cuando la glucemia no es el objetivo, especialmente en falla cardíaca, tanto en ICFER como en ICFEP.



Cochrane
República Dominicana



Cochrane
Iberoamérica

Invitemos a comparecer como testigo al **Dr. Alfredo Polanco**, nefrólogo con amplia experiencia y conocimiento en el uso de fármacos que modifican la enfermedad renal crónica asociada a diabetes.





TESTIGO



Dr. Alfredo Polanco

Medico internista Nefrologo



Cochrane
República Dominicana

GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA



Cochrane
Iberoamérica

FISCALIA



Dr. Polanco, ¿puede afirmar que ha tenido experiencia de primera mano observando cómo el uso de los iSGLT2 reduce desenlaces que antes se consideraban inevitables en la diabetes mal controlada?

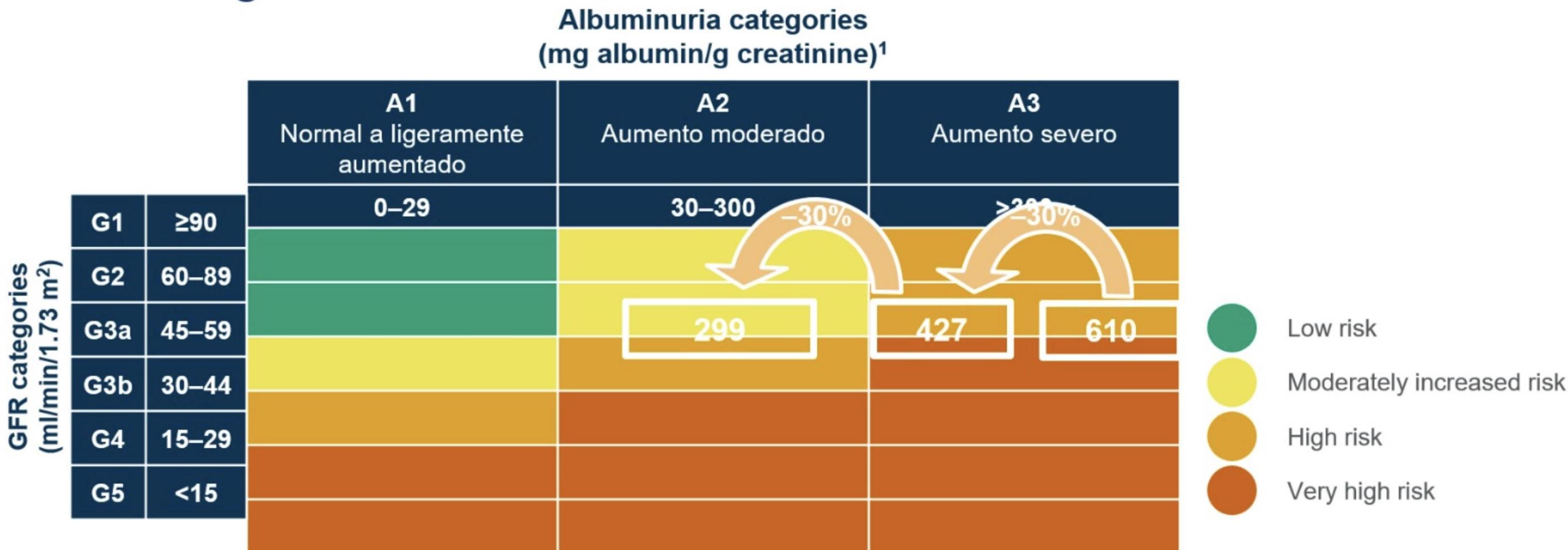
Además, ¿qué evidencia respalda el uso de los iSGLT2 como fármacos modificadores de la enfermedad?

TESTIGO 3

DR. ALFREDO POLANCO

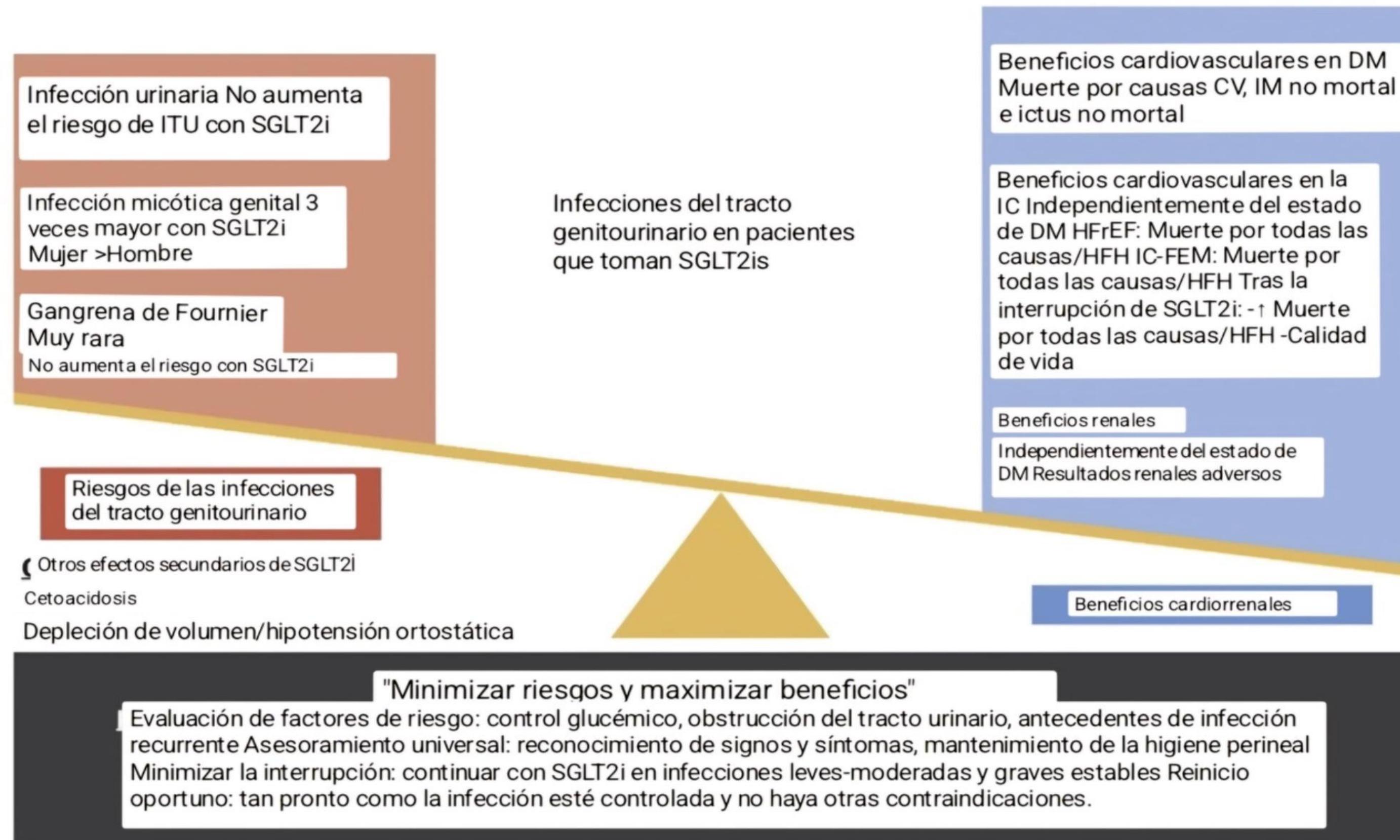
Ensayo (año)	Fármaco	Población (N)	Desenlace renal principal (definición)	Resultado clave
EMPA-REG OUTCOME (2016)	Empagliflozina	DM2 + ECV establecida (n=7020)	Incidencia o empeoramiento de nefropatía (macroalbuminuria nueva/persistente, duplicación creatinina + eGFR ≤45, RRT, muerte renal)	HR 0.61 (IC95% 0.53–0.70); también ↓ duplicación de creatinina ~44%.
CANVAS Program (2017)	Canagliflozina	DM2 alto riesgo CV (n=10 142)	Compuesto renal (↓ eGFR sostenido ≥40%, ERT, muerte renal)	HR 0.60 (0.47–0.77).
DECLARE-TIMI 58 (2019)	Dapagliflozina	DM2 amplio espectro CV (n=17 160)	Cardiorrenal (↓ eGFR ≥40% a <60, muerte CV, RRT) y renal-específico (excluye muerte CV)	Cardiorrenal HR 0.76 (0.67–0.87); renal-específico HR 0.53 (0.43–0.66).
CREDENCE (2019)	Canagliflozina	DM2 + ERC (n=4401)	Primario: ESKD, ↓ eGFR sostenido ≥2× creatinina (doble creatinina) o muerte renal/CV	HR 0.70 (0.59–0.82).
DAPA-CKD (2020)	Dapagliflozina	ERC c/s DM2 (n=4304)	Primario: ↓ eGFR ≥50% sostenido, ESKD, muerte renal/CV	HR 0.61 (0.51–0.72); secundarios: HR 0.56 (renal puro), mortalidad total HR 0.69.
EMPA-KIDNEY (2022–23)	Empagliflozina	ERC c/s DM2 (n=6609)	Progresión ERC o muerte CV	HR 0.72 (0.64–0.82). Beneficio amplio por rangos de eGFR y albuminuria.
VERTIS-CV (2020; anál. renales 2022–23)	Ertugliflozina	DM2 + ECV establecida (n=8246)	Exploratorio renal (p. ej., ↓ eGFR sostenido, RRT, muerte renal); pendiente eGFR	Señales favorables: ↓ compuesto renal exploratorio y pendiente eGFR más lenta; consistentes en subgrupos.

Cada reducción del 30% en la UACR conlleva un beneficio renal, con el potencial de reducir el riesgo de progresión de la ERC de grave a moderada.



En algunas personas puede ser necesaria una reducción >30% de la UACR para reducir el riesgo de progresión de la ERC de grave a moderada.

ILUSTRACIÓN CENTRAL: Equilibrio entre los riesgos de las infecciones genitourinarias y los beneficios de los inhibidores del cotransportador 2 de sodio y glucosa



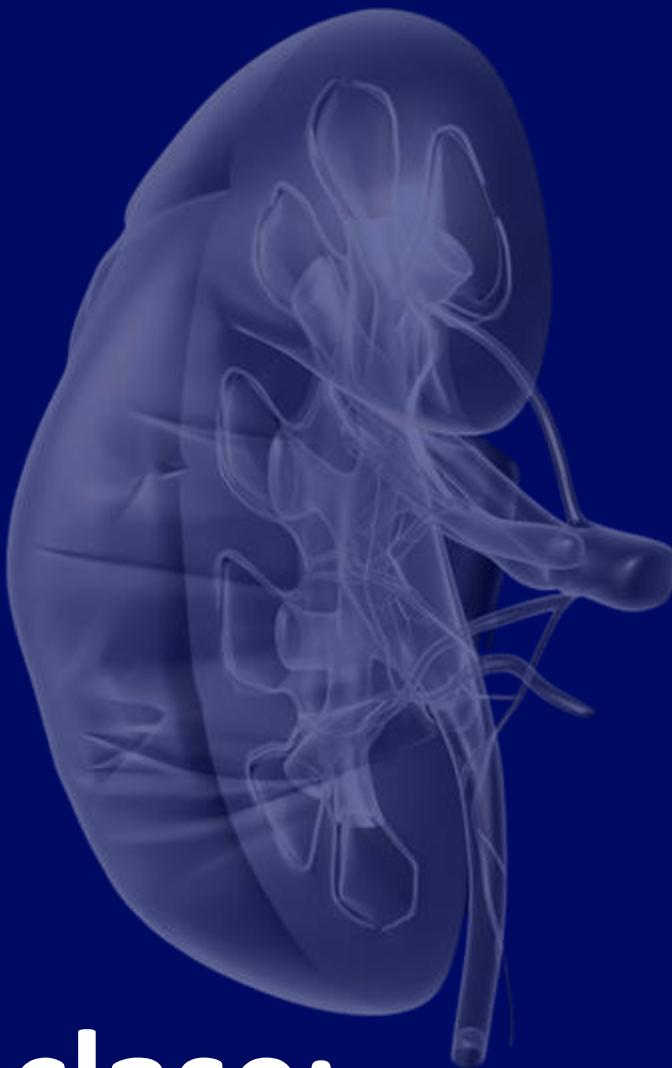


¿CÓMO DEFINE USTED ESTOS
BENEFICIOS: COMO EFECTO DE CLASE O
DE MOLÉCULA ESPECÍFICA?

BENEFICIOS RENALES

Efecto de clase:

protección renal consistente,
evidente incluso sin DM2
(DAPA-CKD, EMPA-KIDNEY)



Albúmina

Reducción y mayor remisión a normo/microalbuminuria (EMPA-REG, DECLARE).

1

eGFR slope

Todos los iSGLT2 ralentizan la caída; efecto también demostrado con ertugliflozina.

2

Seguridad renal

Generalmente ↓ AKI y buena tolerancia; vigilar volumen/presión y ajustar diuréticos (respaldo de ensayos y metaanálisis).

3

DEFENSA

Como destacó el Dr. Polanco, los iSGLT2 marcan un antes y un después en el tratamiento de la diabetes: ya no solo importa bajar la glucosa, sino que también ofrecen protección de órganos blanco y reducen desenlaces renales mayores.



DEFENSA

Vamos a llamar como testigo a la Dr. Jose Rodriguez Despradel, especialista en diabetología y nutrición, con amplia experiencia y conocimiento en el manejo de los aspectos metabólicos de la diabetes y sus tratamientos.





TESTIGO

Dr. Jose Rodriguez Despradel
Diabetólogo, Nutriólogo



DEFENSA

Dr. Despradel, las guías de práctica clínica priorizan el uso de fármacos antidiabéticos según las enfermedades de base, complicaciones crónicas conocidas o el nivel de A1c, para decidir el fármaco más idóneo. Con base en la información actualmente disponible, ¿cuáles considera que son las razones para indicar los iSGLT2 como primera opción de terapia?

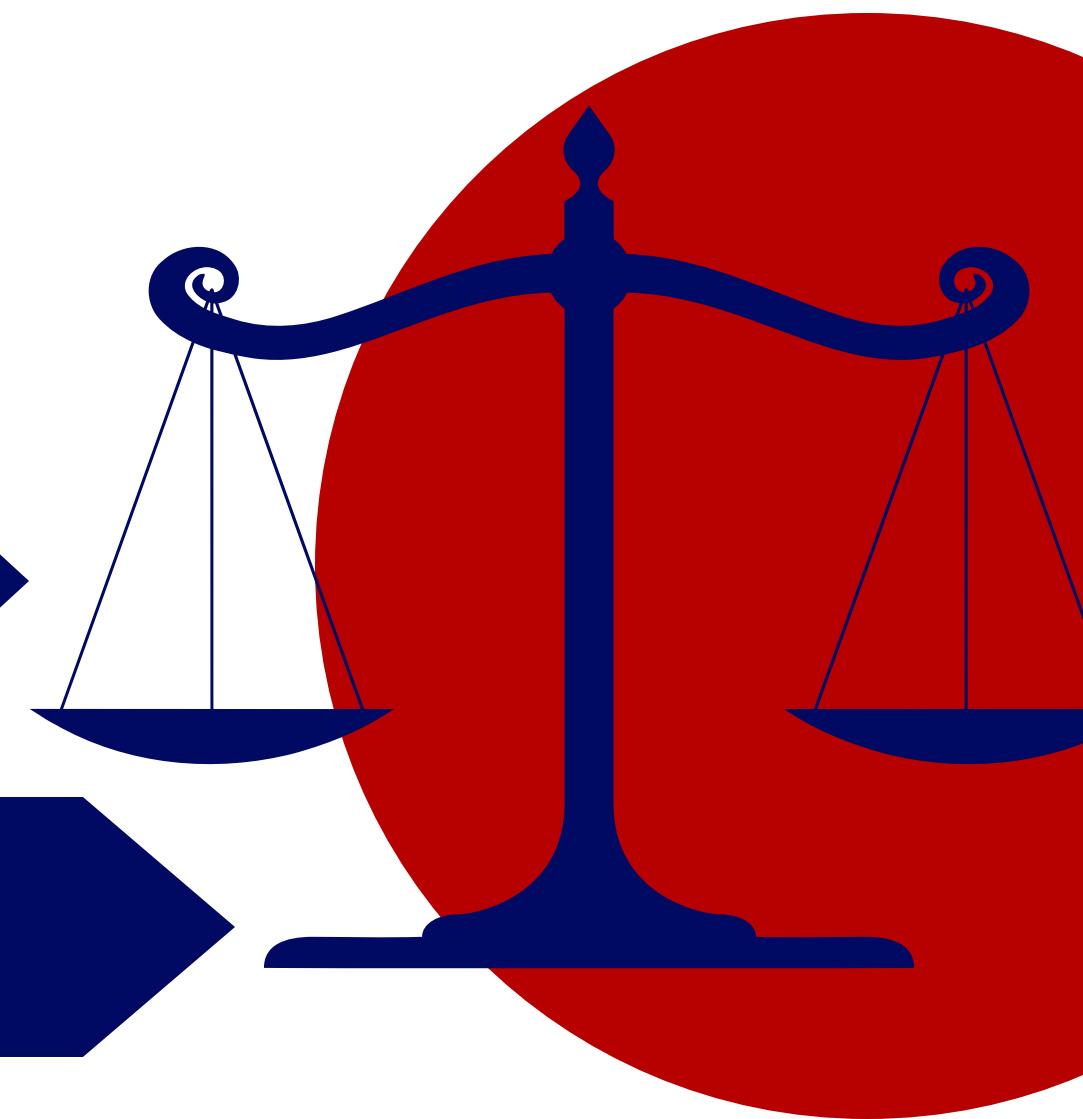
TESTIGO 4
Dr. Jose Rodriguez Despradel

Inhibir la reabsorción de glucosa en el túbulo renal proximal.

La glucosuria resultante conduce a una disminución de la glucosa plasmática y reversión de la glucotoxicidad.

Incluso los pacientes con diabetes tipo 2 refractaria tienen probabilidad de responder.

Disminuyen la A1c entre 0.5 y 1.0%



Metabólicos

- HbA1c: reducción baja-moderada
- Peso: pérdida de 2–3 kg
- Presión arterial sistólica: ↓ 2–5 mmHg
- Ácido úrico: ↓
- UACR: ↓
- eGFR: ralentiza el deterioro tras un “dip” hemodinámico inicial.

Dr. Jose Rodriguez Despradel

Lípidos

- LDL-C/HDL-C: ligero ↑
- TG: leve ↓
- No objetivo primario

Función renal

- A menor eGFR: menor efecto en HbA1c/peso.
- Beneficios reno-cardiovasculares se conservan.

Hipoglucemia

Riesgo bajo, especialmente como monoterapia

Ensayo (fármaco)	Población (N)	Δ HbA1c (%)	Peso (kg)	PAS (mmHg)	Ácido úrico (mg/dL)	Albuminuria (UACR)	eGFR (patrón)	Comentarios metabólicos
EMPA-REG (empagliflozina)	~7,020 DM2 + ECV	-0.3 a -0.6	-2 a -3	-3 a -5	-0.3 a -0.6	↓20–30%	“dip” inicial + slope más lento	↑hematocrito; ligero ↑LDL-C/HDL-C; TG ↓ leve
CANVAS (canagliflozina)	10,142 DM2 alto riesgo	-0.3 a -0.6	-2 a -3	-3 a -5	-0.3 a -0.6	↓20–30%	“dip” + ralentiza caída	Perfil similar de clase; vigilar micóticas
DECLARE-TIMI 58 (dapagliflozina)	17,160 DM2 amplio	-0.3 a -0.5	-2 a -3	-2 a -4	-0.3 a -0.6	↓25–40%	“dip” + slope favorable	Efectos consistentes aun con prevención primaria
VERTIS-CV (ertugliflozina)	8,246 DM2 + ECV	-0.3 a -0.6	-2 a -3	-2 a -4	-0.3 a -0.6	↓20–30%	“dip” + slope favorable	Señales de clase en UACR y eGFR
CREDENCE (canagliflozina)	4,401 DM2 + ERC	-0.3 a -0.5	~2	-3 a -5	-0.3 a -0.6	↓≥30%	“dip” + protección sostenida	En ERC, menor efecto glucémico, se mantiene renal
DAPA-CKD (dapagliflozina)	4,304 ERC ± DM2	(DM2) -0.2 a -0.4	-1.5 a -2.5	-2 a -4	-0.3 a -0.6	↓30–40%	“dip” + slope favorable	Beneficios aun sin DM2; UACR baja de forma marcada
EMPA-KIDNEY (empagliflozina)	6,609 ERC ± DM2	(DM2) -0.2 a -0.4	-1.5 a -2.5	-2 a -4	-0.3 a -0.5	↓20–30%	“dip” + ralentiza caída	Efecto amplio por rangos de eGFR/albuminuria
DAPA-HF (dapagliflozina)	4,744 IC-FER ± DM2	(DM2) -0.2 a -0.4	-1 a -2	-1 a -3	-0.2 a -0.4	↓	“dip” + slope favorable	Descongestión (↑Hto), mejora síntomas; perfil lipídico neutro/leve
EMPEROR-Reduced/Preserved (empagliflozina)	3,730 / 5,988 IC	(DM2) -0.2 a -0.4	-1 a -2	-1 a -3	-0.2 a -0.4	↓	“dip” + protección	Efectos metabólicos modestos pero consistentes
DELIVER (dapagliflozina)	6,263 IC FE≥40%	(DM2) -0.2 a -0.4	-1 a -2	-1 a -3	-0.2 a -0.4	↓	“dip” + slope favorable	Consistente en FEmr/FEP

DEFENSA

Queda demostrado que los iSGLT2 impactan en la reducción de glucosa y de peso; desde el punto de vista metabólico, no se trata de elegir entre ellos, sino que pueden combinarse sin perder eficacia.



FISCAL

¿Podría, de manera escueta,
puntualizar los beneficios
metabólicos?



Mejora el control glucémico

- Sin hipoglucemia
- Complementa la acción de otro agente antidiabético
- Mejoras de glucosa, control de peso y otras intervenciones CVD
- Promueve la pérdida de peso
- Corrige un nuevo defecto fisiopatológico



Deliberacion del Jurado.



Dr. Jose Mordan
Presidente del jurado



Balance beneficio–riesgo

efectos adversos prevenibles/manejables vs beneficios consistentes en mortalidad cardiovascular y renal.

Costo

inversión inicial alta, compensada por ahorro en hospitalizaciones y complicaciones crónicas.

Aceptación clínica y social

alta adherencia con adecuada educación al paciente.

CONCLUSIÓN DEL JURADO

Aceptación clínica

alta, respaldada por OMS/NICE y múltiples ensayos aleatorizados (RCT).

Aceptación social

en crecimiento, impulsada por mejoría de síntomas y resultados “duros”.

Barreras principales

costo y manejo preventivo de efectos adversos (EA).



CONCLUSIÓN



Beneficios y Seguridad de los iSGLT2

01 Mortalidad

↓ total 12–15%, ↓ CV HR ~0.85 (alta certeza)

02 MACE

↓ muerte CV, infarto, ictus; beneficio más claro con empagliflozina y canagliflozina (moderada–alta certeza).

03 Insuficiencia cardíaca

↓ hospitalización 30–35%, incluso sin DM (alta certeza)

04 Riñón

↓ progresión ERC 30–40%, protege función renal (alta certeza)

05 Seguridad

↑ infecciones genitales 2–4×, ↑ CAD rara; no se confirmó aumento de amputaciones ni fracturas

Conclusión

Terapia cardiorrenal-metabólica integral, beneficios consistentes, perfil de seguridad aceptable, recomendada por ADA, EASD, ESC, KDIGO y NICE.



Concluidas las exposiciones y evacuadas
las pruebas, el Tribunal declara
finalizada la presente audiencia.

Se deja constancia de lo actuado y se
procede a la emisión de la sentencia.



**REPÚBLICA DOMINICANA
EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA
TRIBUNAL CLÍNICO**

FALLO SOBRE LOS ISGLT2

Santo Domingo, Distrito Nacional
10 de Septiembre de 2025

VISTOS:

Los argumentos científicos, evidencia clínica y estudios multicéntricos presentados en el proceso de evaluación sobre la eficacia y seguridad de los ISGLT2 en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y la reducción del riesgo cardiovascular.



Veredicto

El jurado determina que los iSGLT2 son:

CULPABLES de transformar el curso de la diabetes tipo 2, pasando de simples fármacos antihiperglucemiantes a terapia cardiorrenoprotectora

Su uso debe priorizarse en pacientes con DM2 y riesgo cardiovascular o renal, aplicando precauciones clínicas claras.

Se recomienda su inclusión obligatoria en guías nacionales y negociaciones de precio, con el fin de ampliar el acceso a esta terapia.

NO HA LUGAR LA DEMANDA

Se levanta la sesión.

