

JUICIO DE LOS iSGLT2



Buenos días.

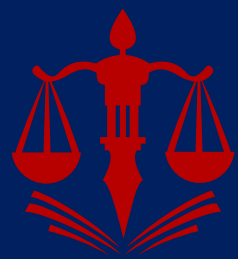
Siendo las 11:00 horas de la mañana del día 10 de Septiembre del año 2025, se abre la audiencia correspondiente al expediente civil número uno, en el que figura como **parte demandante la Dra. Vhania Batista**, y como **parte demandada, los Inhibidores del Cotransportador Sodio-Glucosa tipo 2 (iSGLT2)**,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

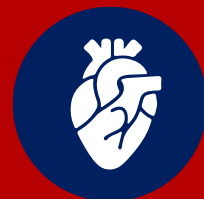
Se encuentran presentes las partes y sus representantes legales, conforme al registro.

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.



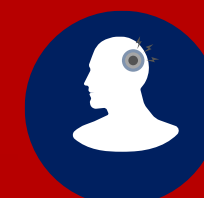
PERSONAS VIVIENDO CON DIABETES



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



O (Outcomes)



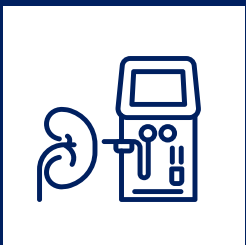
Primarios de eficacia:



Mortalidad CV



Hospitalización por insuficiencia cardíaca (HIC)



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

Primarios de seguridad:



Cetoacidosis diabética



Infecciones genitourinarias (micóticas y urinarias complicadas)



Eventos adversos graves (EAG).



Pregunta PICO

O (Outcomes)

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 ANTIDIABÉTICOS
PERMITIDOS**

Criterios de inclusión/exclusión (participantes)



CRITERIOS DE EXCLUSIÓN



DM1



DFG <15 ML/MIN/1.73 M² AL INICIO



TRASPLANTE PREVIO



EMBARAZO



POBLACIÓN PEDIÁTRICA

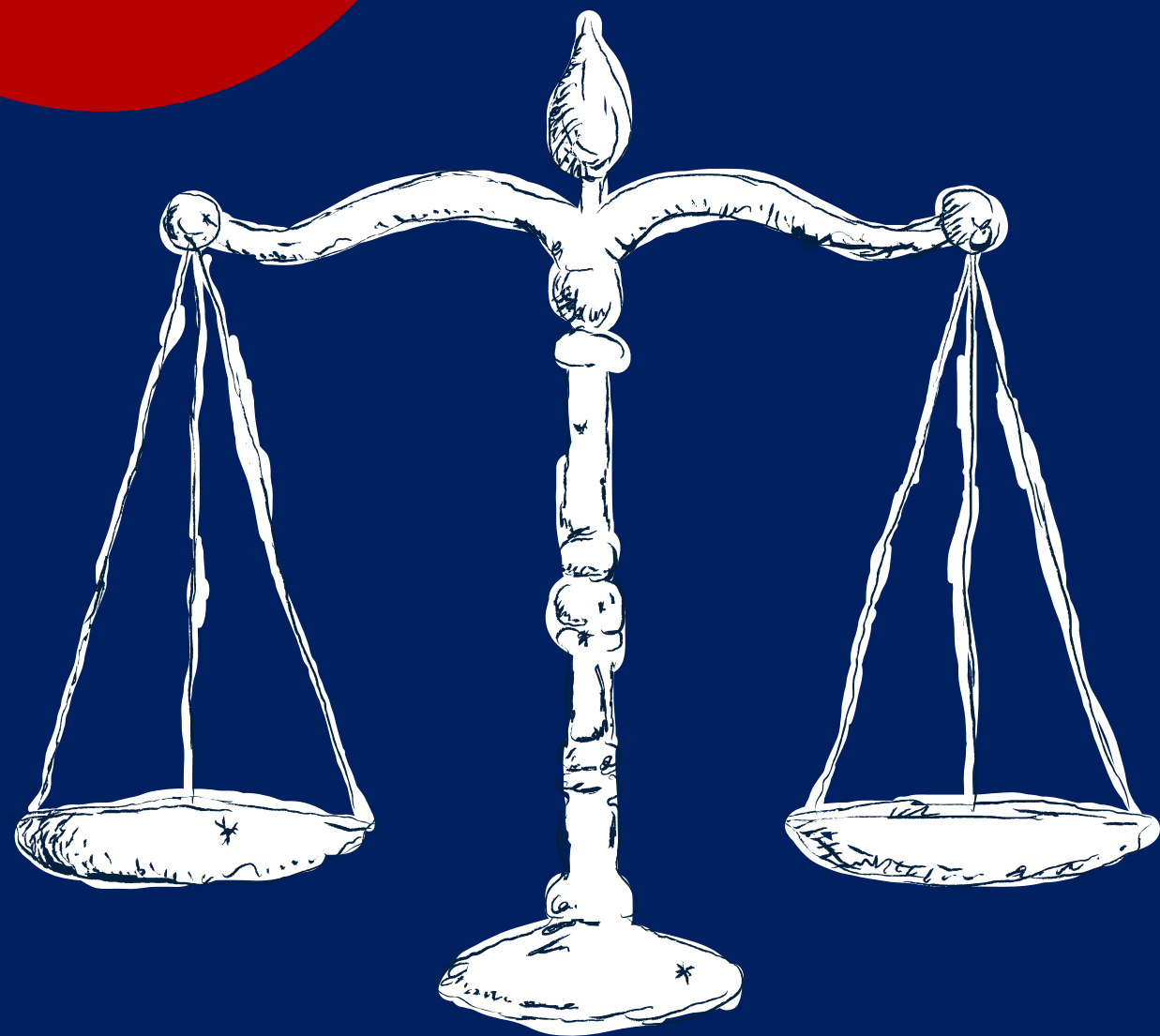
Comparaciones Planificadas

iSGLT2 vs
placebo /
atención
estándar

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

(Exploratorio)
iSGLT2 vs otro
antidiabético
activo sin
SGLT2

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?

INVITEMOS A COMPARECER A NUESTRA
PRIMERA TESTIGO



TESTIGO

Dra. Ana Reyes Tamayo

Internista, Endocrinólogo, Nutriólogo.





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.

Infecciones urinarias 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 |

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 ~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 ≈2,1–2,2 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?**

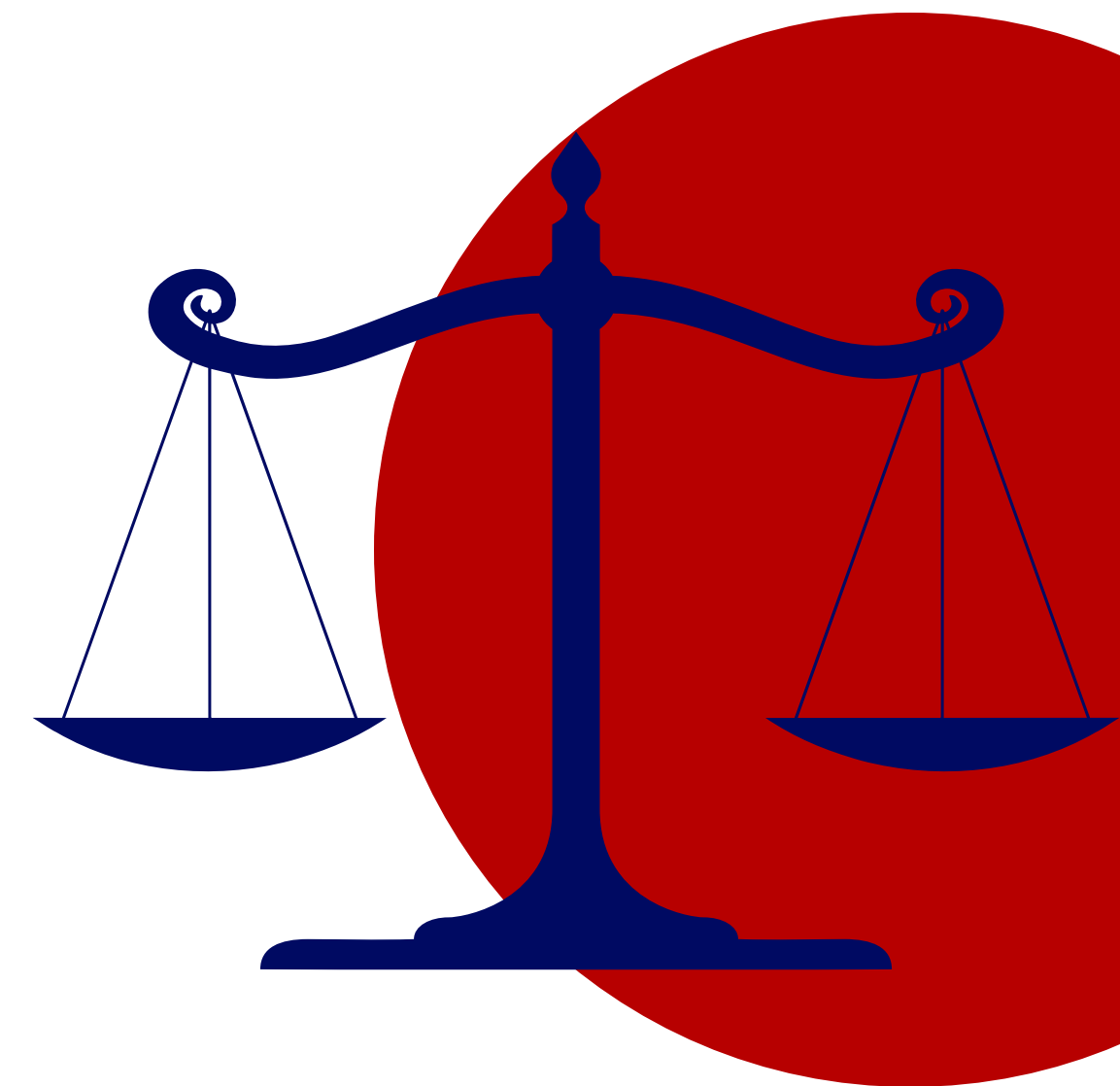


Opinion experta sustentada en evidencia.



¿Qué puede decir sobre los eventos adversos?

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



| 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?



Opinion 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 Henriquez

Cardiologo , Intensivista Cardiovascular

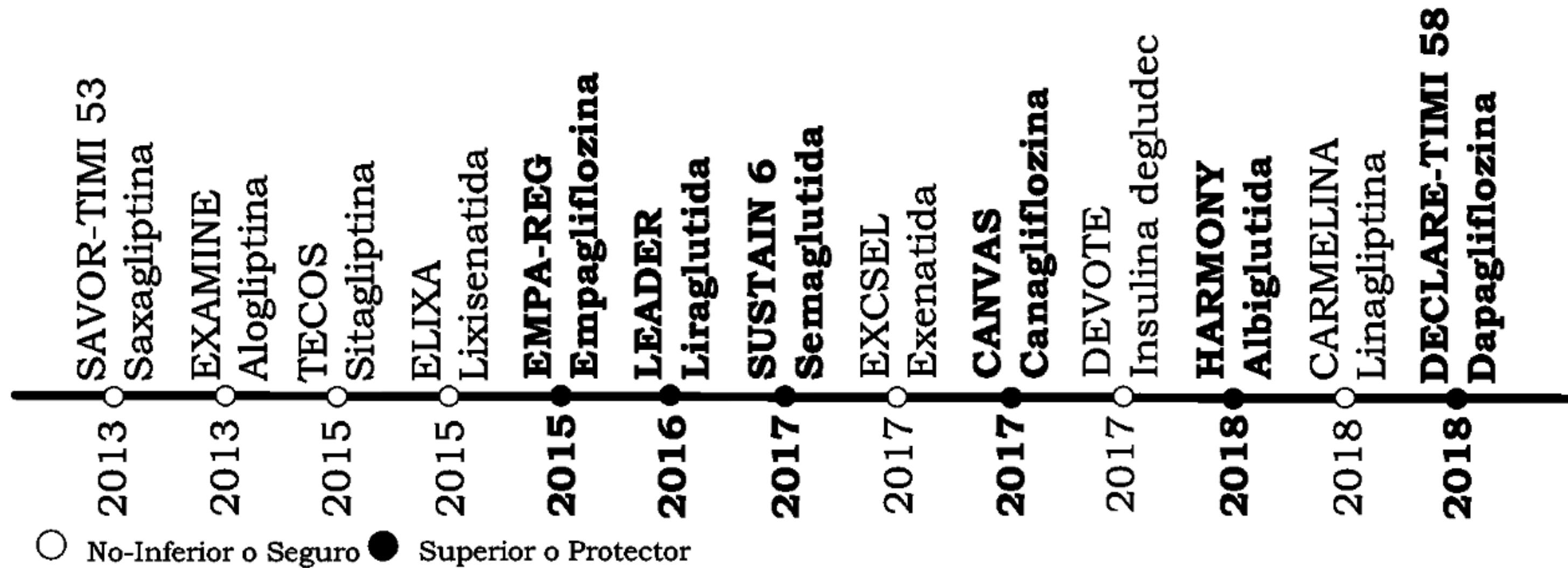


DEFENSA



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

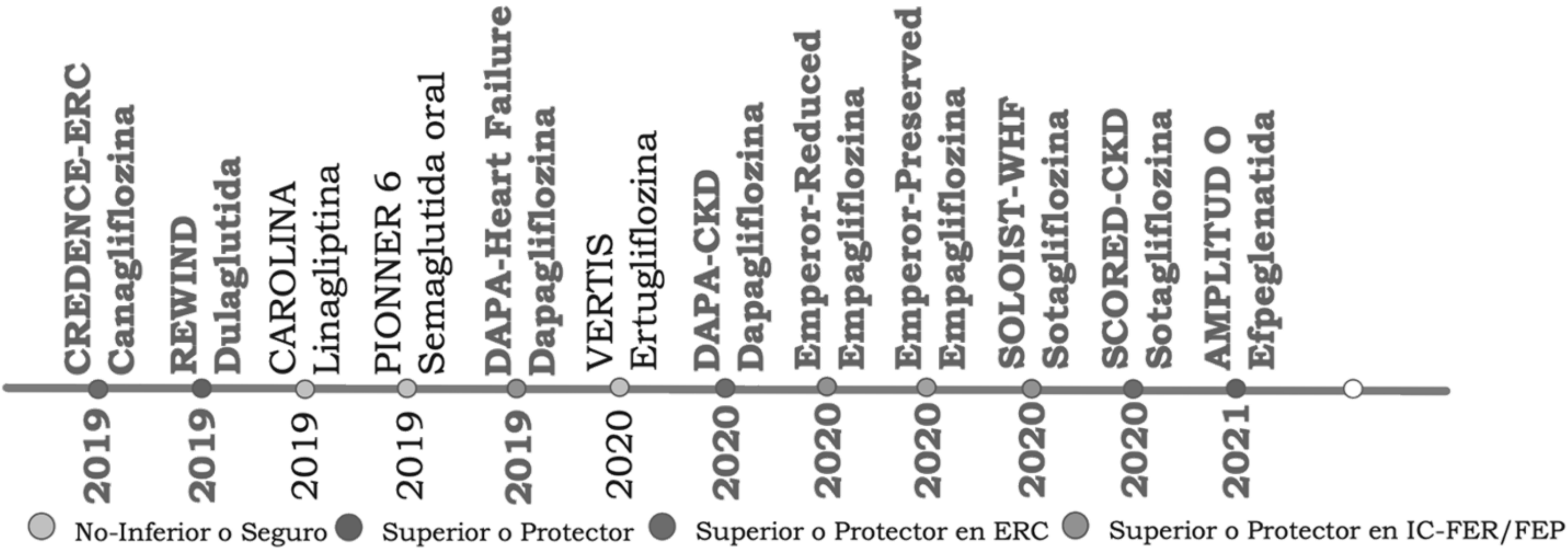
2013-218 primeros 13 CVOTs en DMT2



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 ≥50% TFG

Inhibidores del SGLT2

Superior

No inferior

H.R

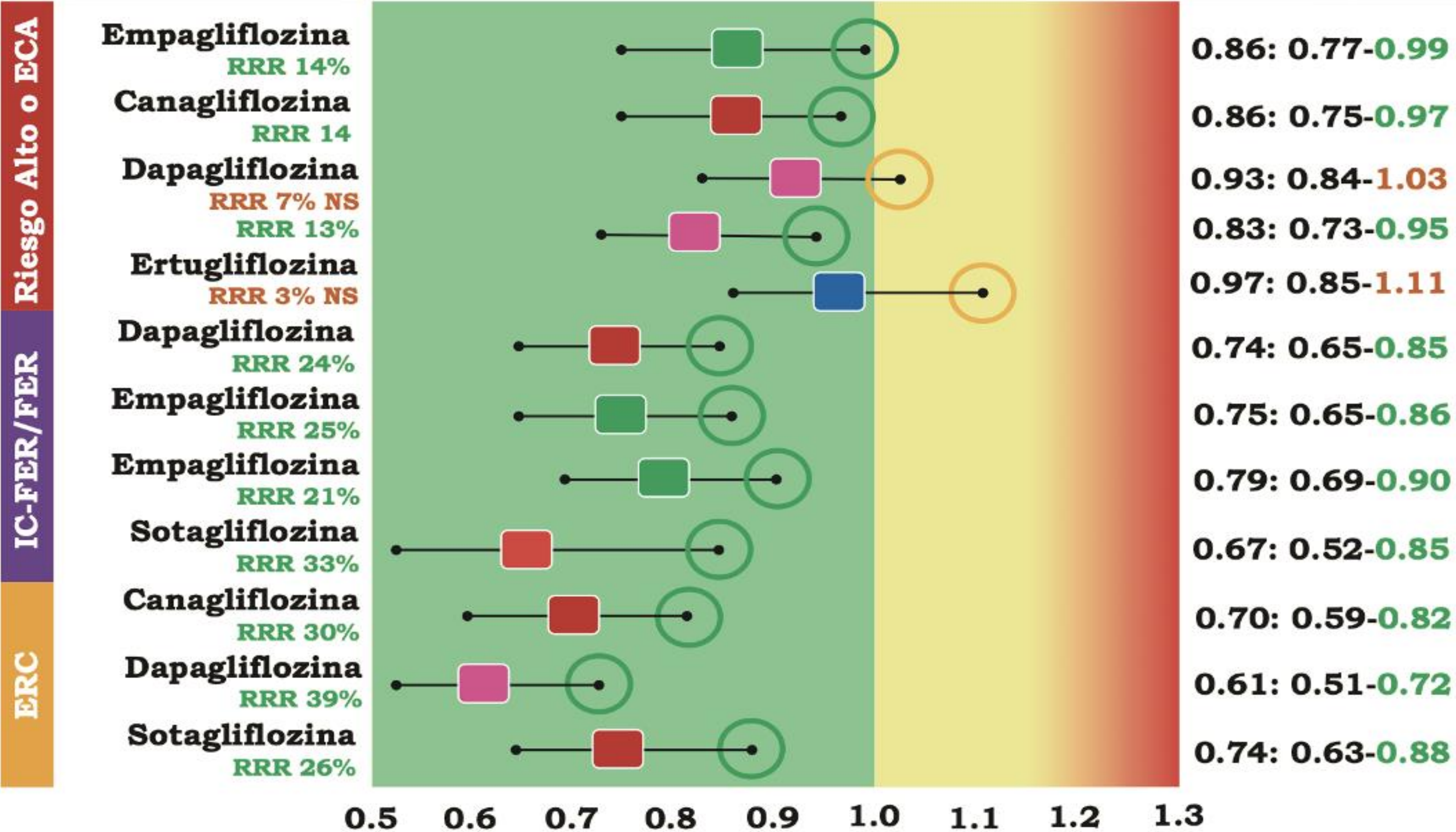
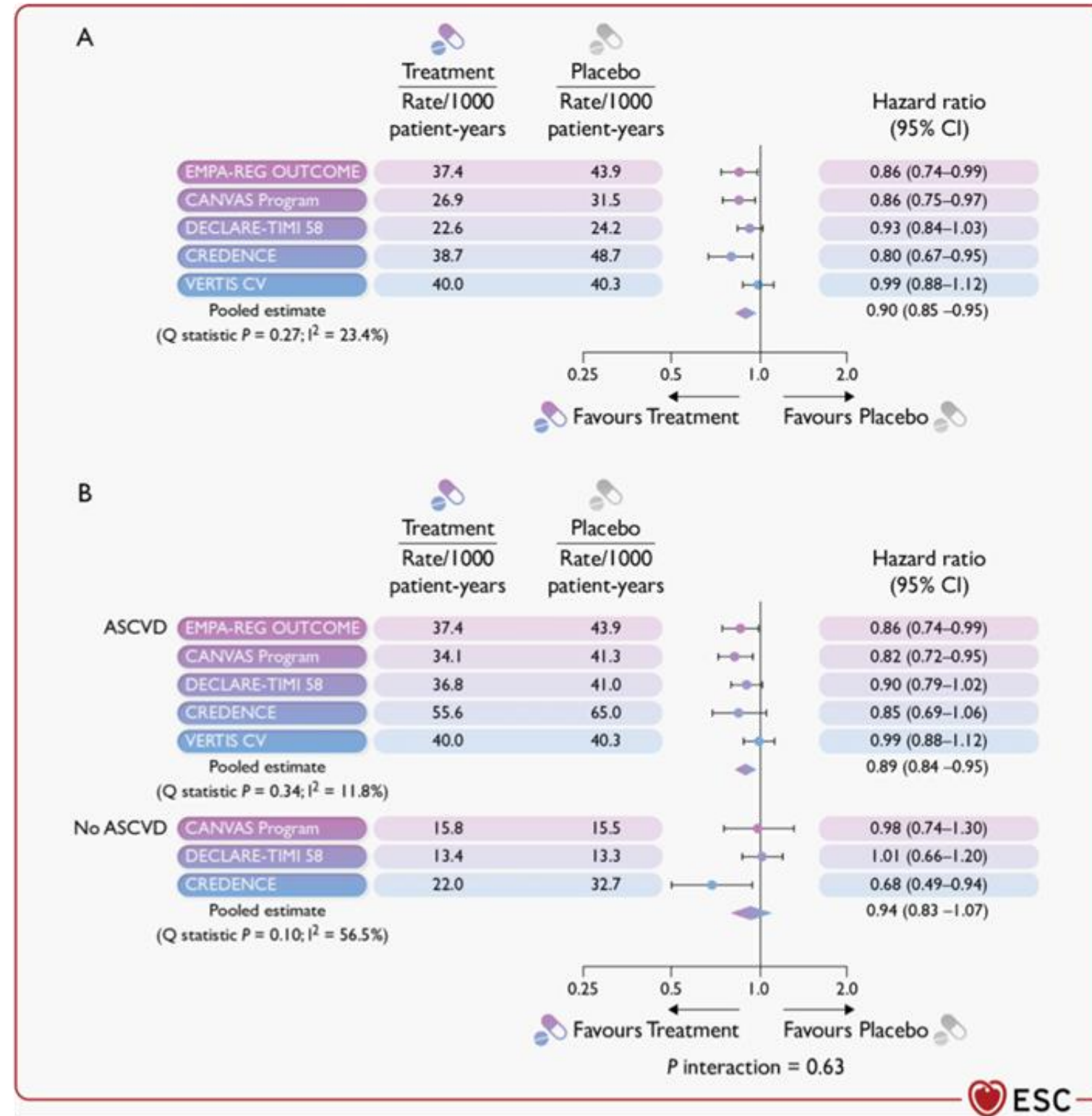


Figure 3

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

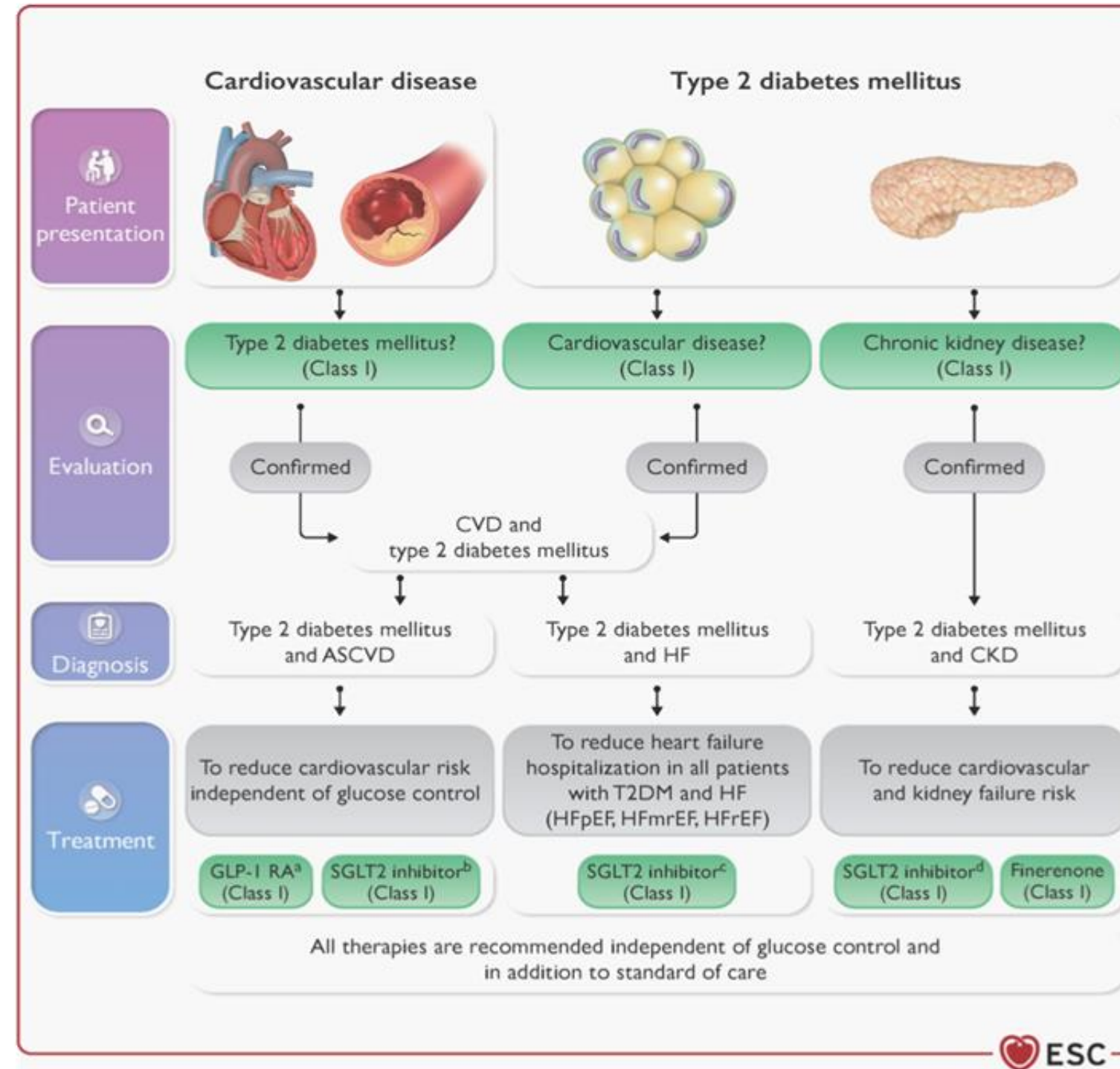


©ESC

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 | — |



FISCALIA



**¿Qué puede decir la testigo
sobre las amputaciones?**

| Ensayo (fármaco) | Hallazgo sobre amputaciones | Comentario clave |
|--|--|------------------------------------|
| CANVAS (canagliflozina, 2017) | HR \approx 1.97 (6.3 vs 3.4/1,000 pacientes-año) | Señal inicial de riesgo \uparrow |
| 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.

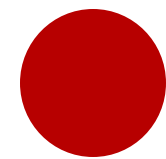


TESTIGO 2 DRA. PURA HENRÍQUEZ

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

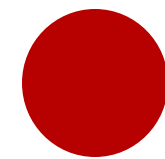


Patrón consistente de los iSGLT2



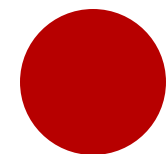
Hospitalización por IC

Todos los iSGLT2 reducen HHF.



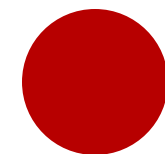
Dapagliflozina (DECLARE)

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.

DEFENSA

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 ICFER.

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



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?

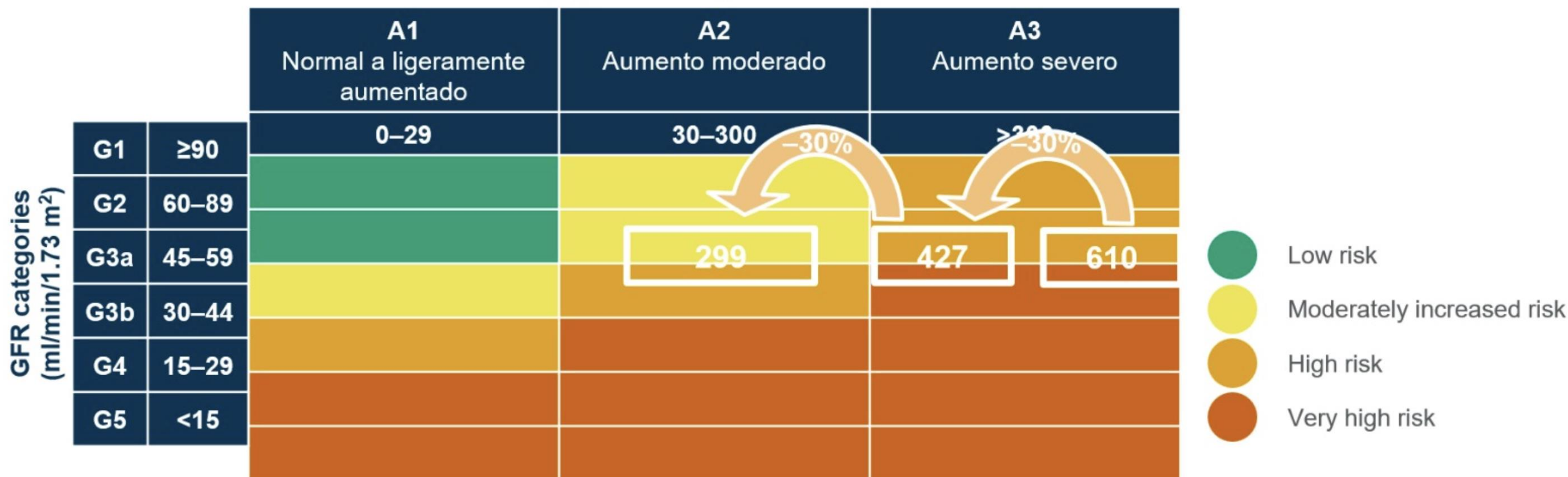
TESTIGO 3

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 \leq 45, RRT, muerte renal) | HR 0.61 (IC95% 0.53–0.70); también \downarrow duplicación de creatinina ~44%. |
| CANVAS Program (2017) | Canagliflozina | DM2 alto riesgo CV (n=10 142) | Compuesto renal (\downarrow eGFR sostenido \geq 40%, ERT, muerte renal) | HR 0.60 (0.47–0.77). |
| DECLARE-TIMI 58 (2019) | Dapagliflozina | DM2 amplio espectro CV (n=17 160) | Cardiorrenal (\downarrow eGFR \geq 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, \downarrow eGFR sostenido \geq 2 \times 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: \downarrow eGFR \geq 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., \downarrow eGFR sostenido, RRT, muerte renal); pendiente eGFR | Señales favorables: \downarrow compuesto renal exploratorio y pendiente eGFR más lenta; consistentes en subgrupos. |

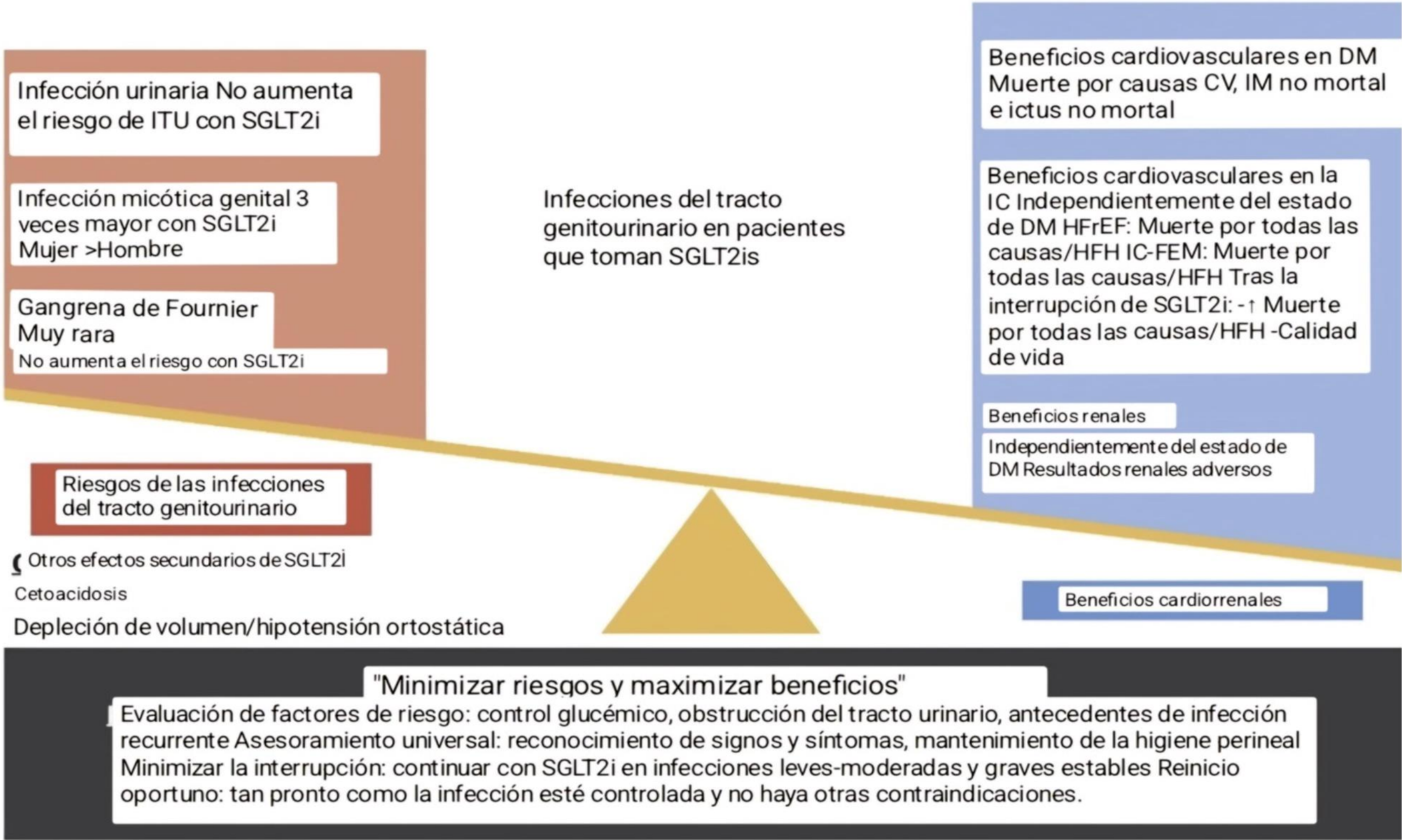
Cada reducción del 30% en la UACR conlleva un beneficio renal, con el potencial de reducir el riesgo de progresión de la ERC de grave a moderada.

Albuminuria categories
(mg albumin/g creatinine)¹



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.

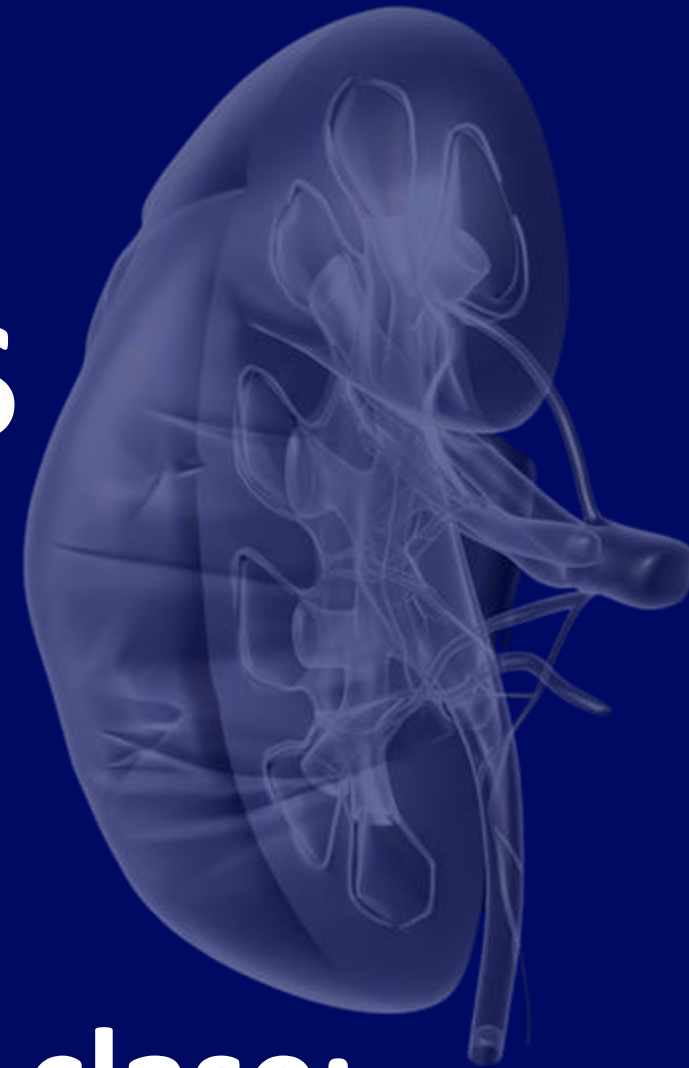
ILUSTRACIÓN CENTRAL: Equilibrio entre los riesgos de las infecciones genitourinarias y los beneficios de los inhibidores del cotransportador 2 de sodio y glucosa





**¿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

1

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

eGFR slope

2

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

Seguridad renal

3

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

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 diabetologia y nutricion, con amplia experiencia y conocimiento en el manejo de los aspectos metabólicos de la diabetes y sus tratamientos.



TESTIGO

Dr. Jose Rodriguez Despradel
Diabetologo, Nutriologo



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

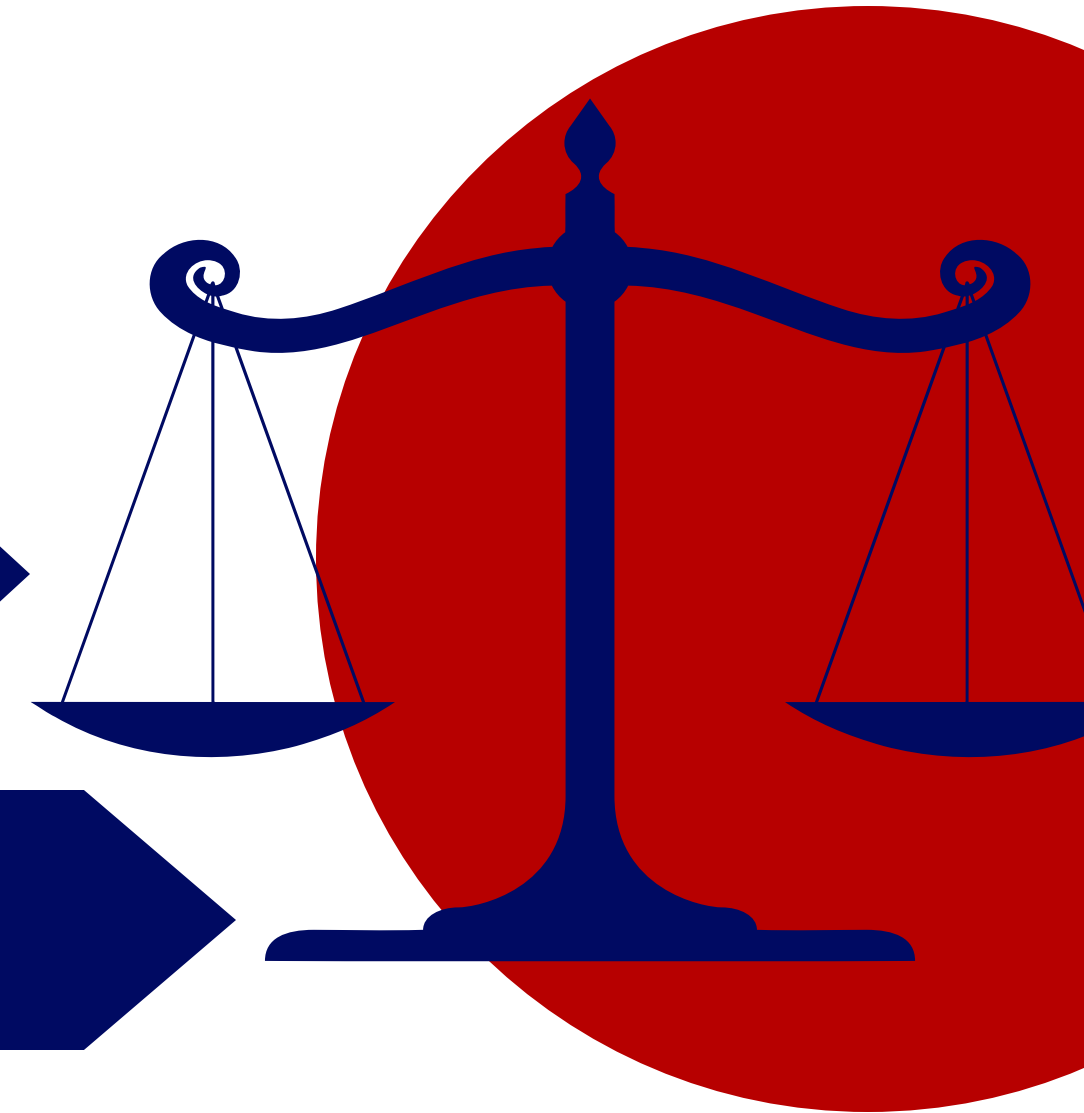
Dr. Jose Rodriguez Despradel

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.

Función renal

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

Lípidos

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

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).



Dr. Jose Mordan

Presidente del jurado

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.

