

hasta con un filtrado glomerular (FG) de 30/ml/min/1,73 m<sup>2</sup> [sic].

Por otra parte, más adelante sugieren, basándose en las recomendaciones recogidas en las guías NICE y en trabajos como el de Shaw et al. y el de Lipska et al., su contraindicación en pacientes con FG < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> y su uso con precaución en pacientes con FG < 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, con factores de riesgo para el desarrollo de acidosis láctica, pudiendo ser utilizada en enfermedad renal crónica moderada (FG estimado 30-50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)<sup>1</sup>.

Nosotros hemos publicado recientemente un artículo en la revista NEFROLOGÍA sobre este asunto, en el que llamábamos la atención sobre la necesidad de que los profesionales sanitarios que prescribimos ADO, especialmente metformina (por ser el ADO indicado en el tratamiento inicial en pacientes con DM2 y el más utilizado), pudiéramos hacerlo dentro del marco legal que regula su uso y que no es ni más ni menos que la ficha técnica, y no las guías, documentos de consenso o trabajos aislados<sup>2</sup>.

Por tanto, y después de la lectura de este editorial, seguimos con las mismas dudas que motivaron nuestro artículo. ¿Es ilegal el empleo de metformina en pacientes con aclaramiento de creatinina < 60 ml/min, como se recoge en su ficha técnica y como recomienda la Sociedad Española de Diabetes, que también contraindica su empleo en pacientes con FG < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>?<sup>3</sup>.

Por otra parte, los nefrólogos vemos en nuestras consultas una gran cantidad de pacientes diabéticos con diferentes grados de insuficiencia renal enviados por otros especialistas y que posteriormente remitimos a sus consultas. ¿Debemos prescribir fármacos fuera de ficha técnica a estos pacientes, sin que estemos generando potenciales conflictos de índole legal, en una sociedad cada vez más judicializada?

Por todo ello, nos gustaría conocer la opinión de los autores, así como también llamar la atención sobre la necesidad de que los diferentes Grupos Nacionales de estudio de la diabetes contemplan estos aspectos cuando se elaboren documentos o guías que sirvan de referentes para una buena práctica médica.

### Conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen conflictos de interés potenciales relacionados con los contenidos de este artículo.

1. Martínez-Castelao A, Górriz JL, Sola E, Morillas C, Jover A, Coronel F, et al. A propósito de las discrepancias entre documentos de consenso, guías de práctica clínica y normativa legal en el tratamiento de la diabetes tipo 2. *Nefrología* 2012;32(4):419-26.
2. del Pozo-Fernández C, Pardo-Ruiz C, Sánchez-Botella C, Blanes-Castaner V, López Menchero R, Gisbert-Sellés C, et al. Discrepancias entre documentos de consenso, guías, práctica clínica y normativa legal en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Nefrología* 2012;32(3):367-73.
3. Menéndez-Torre E, Lafita Tejedor J, Artola Menéndez S, Millán Núñez-Cortés J, Alonso García A, Puig Domingo M, et al. Recomendaciones para el tratamiento farmacológico de la hiperglucemia en la diabetes mellitus tipo 2. *Av Diabetol* 2010;26:331-8.

**Carlos del Pozo-Fernández<sup>1</sup>,  
Carlos Pardo-Ruiz<sup>2</sup>,  
Concepción Sánchez-Botella<sup>3</sup>,  
Ramón López-Menchero<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Sección de Nefrología.  
Hospital Virgen de los Lirios.  
Alcoy, Alicante.

<sup>2</sup> Sección de Endocrinología.  
Hospital Virgen de los Lirios. Alcoy, Alicante.

<sup>3</sup> Medicina de Familia y Comunitaria.  
Centro de Salud de San Vicente del Raspeig,  
Alicante.

**Correspondencia:** Carlos del Pozo Fernández  
Sección de Nefrología, Hospital Virgen de los Lirios, Alcoy, Alicante.  
delpozo\_car@gva.es

## Respuesta

### Discrepancias entre ficha técnica y recomendaciones de uso de metformina en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2

*Nefrología* 2012;32(6):838-9

doi:10.3265/Nefrologia.pre2012.Oct.11783

### Sr. Director:

Agradecemos el interés de los Dres. Del Pozo et al.<sup>1</sup> por nuestra revisión<sup>2</sup> y su interesante pregunta. La utilización de metformina en pacientes con filtrado glomerular (FG) por debajo de 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, es decir, fuera de ficha técnica, es un motivo continuo de controversia que se ha tratado recientemente en muchos foros científicos y consensos<sup>3-5</sup>.

La prescripción de medicamentos fuera de ficha técnica es una práctica frecuente de nuestra profesión, siempre avalada por la comunidad científica, siendo recomendable la explicación previa de los pros y contras, así como la realización de consentimiento informado en muchos casos. La ficha técnica es un documento modificable, que debe contener la información actualizada sobre el medicamento, y esta modificación se suele hacer siempre cuando se actualizan aspectos de seguridad del fármaco o nuevas indicaciones. No obstante, esto no siempre ocurre, ya que el coste de modificar la ficha técnica en ocasiones es elevado y no resulta fácil de aplicar en medicamentos de bajo coste, como la metformina.

En los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) moderada, la falta de alternativas terapéuticas tras suspender la metformina puede implicar la utilización de medicamentos de mucho mayor coste (inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4) o la necesidad de iniciar insulinización, con cierta reticencia del paciente en este último caso. Por otra parte, la exclusión de los pacientes con ERC de la mayoría de los ensayos clínicos limita de forma importante el ar-

senal terapéutico en dichos pacientes, tal y como también ocurre en la edad pediátrica. En ambas situaciones (niños y ERC), es la falta de estudios, y no los problemas tóxicos o de eficacia del medicamento, lo que limita la indicación en ficha técnica en muchos casos. En dos publicaciones realizadas en población pediátrica (hospitalizada y en Atención Primaria)<sup>6,7</sup> que recopilan datos de 11 estudios, el porcentaje de pacientes con prescripción fuera de ficha técnica oscila entre el 36 y el 100 %.

Así pues, en respuesta a los autores Del Pozo et al.<sup>1</sup>, respecto a si se puede decir que es ilegal el empleo de metformina en pacientes con FG estimado < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, podemos responder que la utilización en pacientes con FG estimado entre 30-60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> puede no situarse dentro del marco legal que regula su uso.

Por ello, y dado el importante beneficio del fármaco y a un muy bajo coste, los autores de esta carta creemos que tanto las distintas Sociedades científicas involucradas como las autoridades sanitarias y los laboratorios farmacéuticos implicados deberían revisar de forma prioritaria la ficha técnica de la metformina para modificarla. Esta modificación debería ir dirigida, en primer lugar, a expresar su indicación con relación al FG estimado (ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), que es la forma que recomiendan las actuales guías y consensos<sup>8</sup>, en lugar del aclaramiento de creatinina que aparece en dicha ficha técnica. Y en segundo lugar, a ampliar el rango de FG estimado en el que se puede utilizar la metformina. Esta modificación, avalada por consenso de expertos, estudios retrospectivos, observacionales y metanálisis<sup>3,5</sup>, debería expresar que parecería razonable la uti-

lización de metformina con precaución y disminuyendo la dosis en pacientes con FG entre 30 y 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, suspendiendo metformina en pacientes con FG menor de 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> y con factores de riesgo para desarrollar acidosis láctica (hipoperfusión periférica, pie diabético, insuficiencia cardíaca, hepatopatía avanzada, antecedente de acidosis láctica previa o metabólica).

Es todo cuestión de tiempo, pero esperar a tener evidencias y ensayos clínicos produciría años de retraso en la optimización del tratamiento de la hiperglucemia en pacientes con ERC en millones de enfermos con diabetes mellitus en todo el mundo.

#### Conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen conflictos de interés potenciales relacionados con los contenidos de este artículo.

1. del Pozo-Fernández C, Pardo-Ruiz C, Sánchez-Botella C, López-Menchero R. Discrepancias entre ficha técnica y recomendaciones de uso de metformina en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Nefrología* 2012;32(6):837-8.
2. Martínez-Castelao A, Górriz JL, Sola E, Morillas C, Jover A, Coronel F, et al. A propósito de las discrepancias entre documentos de consenso, guías de práctica clínica y normativa legal en el tratamiento de la diabetes tipo 2. *Nefrología* 2012;32(4):419-26.
3. NICE. Type 2 diabetes: the management of type 2 diabetes: NICE clinical guideline 87. London: National Institute of Health and clinical Excellence; 2009.
4. Shaw JS, Wilmot RL, Kilpatrick ES. Establishing pragmatic estimated GFR thresholds to guide metformin prescribing. *Diabet Med* 2007;24:1160-3.

5. Lipska KJ, Bailey CJ, Inzucchi SE. Use of metformin in the setting of mild-to-moderate renal insufficiency. *Diabetes Care* 2011;34:1431-7.
6. Turner S, Longworth A, Nunn AJ, Choonara I. Unlicensed and off label drug use in paediatric wards: prospective study. *BMJ* 1998;316:343-5.
7. Schirm E, Tobi H, de Jong-van den Berg LT. Risk factors for unlicensed and off-label drug use in children outside the hospital. *Pediatrics* 2003;111:291-5.
8. Alcázar R, Egocheaga MI, Orte L, Lobos JM, González Parra E, Alvarez Guisasaola F, et al. Documento de consenso SEN-SEMFYC sobre la enfermedad renal crónica. *Nefrología* 2008;28(3):273-82.

**José L. Górriz<sup>1</sup>, Alberto Martínez-Castelao<sup>2</sup>, Eva Sola<sup>3</sup>, Carlos Morillas<sup>4</sup>, Ana Jover<sup>5</sup>, Francisco Coronel<sup>6</sup>, Juan F. Navarro-González<sup>5</sup>, Fernando de Álvaro<sup>6</sup>**

<sup>1</sup> Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Dr. Peset. GEENDIAB. REDINREN. S.E.N. Valencia.

<sup>2</sup> Servicio de Nefrología. Hospital Universitario de Bellvitge. IDIBELL. GEENDIAB. REDINREN. S.E.N. Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

<sup>3</sup> Servicio de Endocrinología. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia.

<sup>4</sup> Servicio de Nefrología. Hospital Clínico de San Carlos. Madrid.

<sup>5</sup> Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. GEENDIAB. REDINREN. S.E.N. Santa Cruz de Tenerife.

<sup>6</sup> Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Infanta Sofía. GEENDIAB. REDINREN. S.E.N. Madrid.

**Correspondencia:** José L. Górriz

Servicio de Nefrología.

Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia. jlgorritz@senefro.org

## B) COMUNICACIONES BREVES DE INVESTIGACIÓN O EXPERIENCIAS CLÍNICAS

### Poliquistosis renal autosómica dominante y agenesia renal contralateral

*Nefrología* 2012;32(6):839-42

doi:10.3265/Nefrología.pre2012.Jul.11658

#### Sr. Director:

La poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) es la causa hereditaria más frecuente de insuficiencia renal crónica (IRC) terminal, con una incidencia de 1 en 500-1000. La enfermedad está causada por mutaciones en los genes *PKD1* (16p13.3, 85 %) o *PKD2*

(4q22.1, 15 %). En la PQRAD, el crecimiento de los quistes origina aumento progresivo del volumen renal y destrucción del parénquima, conduciendo a la IRC terminal a los 50-60 años (en la *PKD1*). Aunque la PQRAD es bilateral, la afectación renal puede ser así-