

en tratamiento con ADO que sufre una IR aguda y especialmente si requiere tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis, hemos de ser muy prudentes. El consejo es pasar a insulina de acción rápida, con un análogo de insulina basal, y manejar la glucemia del paciente mediante control frecuente y según la evolución de la función renal. Ese manejo debe ser especialmente cuidadoso en el caso de existir oligoanuria, pues habrán de introducirse cambios en la dosificación insulínica según la recuperación de la diuresis en estos pacientes.

Esperamos haber podido contribuir a clarificar algunos de los aspectos controvertidos citados.

#### Conflictos de interés

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

- Serra-Tarragón J. Antidiabéticos en insuficiencia renal crónica; nuevas preguntas a nuevos y clásicos fármacos. *Nefrología* 2012;32(6):835
- 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.
- National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002;39(2 Suppl 1):S1-266.
- Eckardt KU, Berns JS, Rocco MV, Kasiske BL. Definition and classification of CKD: the debate should be about patient prognosis—a position statement from KDOQI and KDIGO. *Am J Kidney Dis* 2009;53:915-20.
- Stevens LA, Nolin TD, Richardson MM, Feldman HI, Lewis JB, Rodby R, et al. Comparison of drug dosing recommendations based on measured GFR and kidney function estimating equations. *Am J Kidney Dis* 2009;54:33-42.
- Lobowsky ND, Siegel R, Pittas G. Management of glycemia in patients with diabetes mellitus and CKD. *Am J Kidney Dis* 2007;50:865-79.
- Product monograph: Glucobay™. Acarbose. Available at: <http://www.bayer.ca/files/GLUCOBAY-PM-ENG-10JUN2010-137275-rev1.pdf>
- ACCORD, The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008;358:2545-59.
- Skyler JS, Bergenstal R, Bonow RO, Buse J, Deedwania P, Gale EA, et al.; American Diabetes Association; American College of Cardiology Foundation; American Heart Association. et al. Intensive glycemic control and the prevention of cardiovascular events: implications of the ACCORD, ADVANCE, and VA diabetes trials: a position statement of the American Diabetes Association and a scientific statement of the American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association. *Circulation* 2009;119:351-7.
- Mehrotra R, Kalantar-Zadeh K, Adler S. Assessment of glycemic control in dialysis patients with diabetes: glycosylated hemoglobin or glycated albumin? *Clin J Am Soc Nephrol* 2011;6:1520-2.
- Matzke GR, Aronoff GR, Atkinson AJ Jr, Bennett WM, Decker BS, Eckardt KU, et al. Drug dosing consideration in patients with acute and chronic kidney disease—a clinical update from Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). *Kidney Int* 2011;80:1122-37.

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

<sup>1</sup> Servicio de Nefrología. Hospital Universitario de Bellvitge. GEENDIAB. REDINREN. S.E.N. Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

<sup>2</sup> Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Dr. Peset. GEENDIAB. REDINREN. Valencia.

<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:** Alberto Martínez Castelao  
Servicio de Nefrología.

Hospital Universitari de Bellvitge.  
albertomcastelao@gmail.com  
amartinez@bellvitgehospital.cat

## 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

doi:10.3265/Nefrologia.pre2012.Sep.11656

#### Sr. Director:

Hemos leído con interés el editorial publicado en el penúltimo número de la revista NEFROLOGÍA, titulado «A propósito de las discrepancias entre documentos de consenso, guías, práctica clínica y normativa legal en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2»<sup>1</sup>, y nos gustaría hacer algún breve comentario sobre él.

En primer lugar, queremos poner de manifiesto que el citado editorial nos parece muy interesante, puesto que actualiza e incluye aspectos innovadores, como las indicaciones de uso, según ficha técnica, de los diferentes fármacos antidiabéticos orales (ADO), insulina y análogos del péptido similar al glucagón 1, utilizados en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus 2 (DM2); pero también quisiéramos conocer la opinión de los autores sobre aspectos legales en relación con el uso de esos fármacos, especialmente de la metformina en pacientes con insuficiencia renal.

En el apartado referente a la metformina del editorial, se especifica que su eliminación es renal, por lo que está contraindicada en ficha técnica en pacientes con aclaramiento de creatinina < 60 ml/min por riesgo de acidosis láctica. No obstante, se puede utilizar

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 contemplen 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-