

# Empleo de gliflozinas en pacientes con insuficiencia cardíaca en Atención Primaria. Estudio retrospectivo de su uso en vida real

## Use of gliflozins in patients with heart failure in Primary Care: a retrospective study of real-world use

Sara Vargas Lobé<sup>a</sup>, Almudena Criado Camargo<sup>b</sup>, Pablo Jerez Fernández<sup>c</sup>, Santiago Machín Hamalainen<sup>c</sup>, Juan Antonio López Rodríguez<sup>c</sup> y Eloísa Rogero Blanco<sup>c,d</sup>

<sup>a</sup> Centro de Salud Entrevías. Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Madrid (España)

<sup>b</sup> Residente de Medicina Familiar y Comunitaria. Unidad Docente Centro. Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Madrid (España)

<sup>c</sup> Centro de Salud General Ricardos. Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Madrid (España)

<sup>d</sup> Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón. Madrid (España)

### CORREO ELECTRÓNICO:

Almudena Criado Camargo.  
almudena.criado@salud.madrid.org

Recibido el 7 de marzo de 2025.  
Aceptado para su publicación el 6 de junio de 2025

Este estudio fue presentado como póster de trabajo de fin de residencia en el XLIV Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC).

### RESUMEN

**Objetivos:** analizar la adecuación terapéutica de los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) autorizados en insuficiencia cardíaca (IC) en los y las pacientes de un centro de salud. Describir los factores asociados a la prescripción.

**Material y métodos:** estudio observacional de tipo transversal. Se incluyeron las y los pacientes con IC, en seguimiento activo de un centro de salud. Se recogieron variables sociodemográficas, clínicas y de seguimiento, a fecha de diciembre de 2022.

La adecuación se estimó en base a la guía de la European Society of Cardiology (ESC) de 2021, medida como: fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) reducida, tratamiento con otro fármaco del primer escalón de la IC, filtrado glomerular (FG)  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, y que el fármaco fuera dapagliflozina o empagliflozina. En pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2), el tratamiento se consideró siempre adecuado, salvo que el FG fuera  $< 0$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

**Resultados:** se incluyeron los y las 323 pacientes con IC confirmada. La edad media fue de 83,3 años (derivación estándar [DE]: 11,6) y el 58,5% (189) fueron mujeres. Un 30,7% (99) de estas personas con IC tenía prescritos iSGLT2. De ellas, el 66,7% (intervalo de confianza [IC] 95%: 57,4-75,9%) estaban siendo tratadas con iSGLT2 y la prescripción se consideró adecuada. Solo el 10% de los fármacos había sido iniciado por la médica o el médico de familia.

**Conclusiones:** este estudio muestra un 66,7% de adecuación terapéutica de uso de iSGLT2 indicados en IC, una indicación bastante reciente en esta patología. El inicio de la prescripción fue realizado de forma habitual en el segundo nivel asistencial.

**Palabras clave:** diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca, fallo renal crónico, inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa 2.

### ABSTRACT

**Aims:** analyse the therapeutic appropriateness of using authorised sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors (SGLT2i) in patients from a primary care centre suffering from heart failure and report the circumstances associated with their prescription.

**Material and methods:** observational, retrospective and cross-sectional study. Patients suffering from HF under treatment at a primary care centre were included. Sociodemographic, clinical and follow-up variables were collected in December 2022.

Suitability was evaluated based on the "2021 European Society of Cardiology (ESC) guidelines", defined as: reduced left ventricular ejection fraction (LVEF), treatment with another first-line HF drug, estimated glomerular filtration rate (eGFR)  $\geq 20$  ml/min/1.73m<sup>2</sup>, and use of dapagliflozin or empagliflozin. In patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM), treatment was always deemed suitable unless eGFR was  $< 20$  ml/min/1.73m<sup>2</sup>.



El contenido de la Revista Clínica de Medicina de Familia está sujeto a las condiciones de la licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0

**Results:** a total of 323 patients with confirmed HF were included. Average age was 83.3 years (SD 11.6), and 58.5% (189) were women. A total of 30.7% (99) of HF patients were prescribed SGLT2i. Among them, 66.7% (95% CI: 57.4%-75.9%) were deemed appropriately prescribed. Only 10% of prescriptions were commenced by family physicians.

**Conclusions:** this study revealed a 66.7% rate of appropriate SGLT2i use in HF, a relatively recent indication for this condition. The treatment was mostly commenced at secondary care level.

**Keywords:** chronic kidney failure, diabetes mellitus, heart failure, sodium-glucose transporter 2 Inhibitors.

## INTRODUCCIÓN

La IC es una enfermedad prevalente en nuestra sociedad. Afecta aproximadamente al 1-2% de las personas adultas, alcanzando hasta el 10% en mayores de 70 años en los países desarrollados<sup>1-3</sup>. En España, las prevalencias oscilan entre el 1,98% y el 5% en la población general, y es del 9% en las personas mayores de 80 años<sup>3</sup>. El envejecimiento de la población ha conllevado un aumento de esta prevalencia en los últimos años<sup>4</sup>.

La IC es un síndrome clínico causado por alteraciones a nivel de la estructura cardíaca o de su función, siendo la FEVI el principal parámetro para estratificar a las y los pacientes. En la actualidad, esta clasificación se divide en tres grupos: IC de FEVI reducida (IC-FER) si  $\leq 40\%$ ; FEVI ligeramente reducida (IC-FElr) si 41-49%; y FEVI conservada (IC-FEc) si  $\geq 50\%$ <sup>4</sup>. La mayoría de pacientes presenta IC-FER y, característicamente, suelen ser pacientes más jóvenes<sup>3,5,6</sup>.

La IC supone un importante problema de salud por su alta morbi-mortalidad y por el deterioro en la calidad de vida de las personas. Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) del 2021, el 4,9% de las defunciones totales fueron secundarias a IC<sup>7</sup>. Sin embargo, también se ha objetivado una reducción de la mortalidad por IC a lo largo de los años y, en consonancia, un descenso de las hospitalizaciones por IC<sup>5</sup>. Además, la IC supone hasta un 2% del gasto sanitario anual<sup>1</sup>. Se estima que aproximadamente un 75% de los costes se deben a las hospitalizaciones, un 8% a las visitas en Atención Primaria (AP) y un 7% a la medicación<sup>6</sup>.

Dada su prevalencia y el consumo de recursos que supone, la investigación en novedades terapéuticas es constante. Así han aparecido varios fármacos que parecen mejorar la morbimortalidad, entre los que destacan los iSGLT2, también llamados gliflozinas. Estos fármacos inhiben de manera selectiva y reversible el transportador de las células del túbulo proximal de la nefrona, que se encarga de reabsorber el 90% de glucosa que se filtra a través del glomérulo renal, así como de la reabsorción del 65% de sodio.

Debido a su mecanismo de acción, estos medicamentos se utilizaron inicialmente como hipoglucemiantes en pacientes con DM2<sup>8</sup>. En los últimos años, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) han aprobado distintos iSGLT2 para la DM2: la dapagliflozina (2012), la canagliflozina (2013), la empagliflozina (2014),

la ertugliflozina (2018) y la sotagliflozina (2019, actualmente retirada)<sup>9</sup>.

Tras ser aprobados para la DM2, sus indicaciones se han ampliado a otras patologías como la enfermedad renal crónica (ERC) y la IC. Al principio, ensayos con pacientes con diabetes que evaluaban la seguridad cardiovascular de los iSGLT2 destacaron beneficios a este nivel<sup>10-13</sup>.

Consecuentemente, se llevaron a cabo otros ensayos clínicos orientados al estudio de su beneficio en pacientes con IC, fueran o no diabéticos. Destacan dos ensayos realizados con dapagliflozina y empagliflozina en pacientes con IC-FER: el EMPEROR-Reduced y el DAPA-HF<sup>14,15</sup>. En ambos trabajos se objetivaron reducciones estadísticamente significativas de las variables combinadas de muerte de origen cardiovascular junto a hospitalización por IC o empeoramiento de IC.

En base a los resultados de estos y otros estudios, las indicaciones de prescripción de los iSGLT2 continúan modificándose y ampliándose, incluso a pacientes con IC-FEc [EMPEROR-Preserved<sup>16</sup> y DELIVER<sup>17</sup>].

En el momento de diseñar este trabajo, la Guía ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica<sup>4</sup> incluía los iSGLT2 en el primer escalón terapéutico para la IC-FER. Asimismo, ampliaba su indicación a pacientes con diabetes con alto riesgo cardiovascular, independientemente de la FEVI. Con la actualización de las guías americanas de abril de 2022, el tratamiento también sería adecuado en pacientes con IC-FEc<sup>16</sup>.

Aunque las fichas técnicas actuales de los fármacos no hacen distinción según la FEVI para la prescripción<sup>18,19</sup>, en verano de 2021, tanto la EMA como la FDA aprobaron la empagliflozina y la dapagliflozina para tratar a pacientes con IC-FER<sup>20,21</sup>. Más tarde, en febrero de 2022, la FDA aprobó la empagliflozina para pacientes tanto con IC conservada como reducida<sup>22</sup>.

En conclusión, las indicaciones de los iSGLT2 están cambiando a gran velocidad en los últimos años, con constantes actualizaciones en las guías de práctica clínica sobre la IC y un aumento en la prescripción de dichos fármacos. Sin embargo, apenas hay estudios sobre su uso en la práctica clínica habitual. Hasta ahora, los estudios realizados se han centrado en su uso como antidiabéticos o en pacientes diabéticos con IC.

Se hace necesario analizar el uso en vida real de los iSGLT2 en pacientes con IC en el ámbito de AP, determinar si estos fármacos se prescriben siguiendo las recomendaciones de las guías de práctica clínica y tratar de determinar los factores que influyen en la adecuada prescripción.

Por tanto, el objetivo principal de este estudio fue analizar si la prescripción de los iSGLT2 en pacientes con IC de un centro de salud se hizo acorde a las últimas guías clínicas de entonces. Se describieron, además, las características sociodemográficas y clínicas de pacientes con IC y los factores asociados a la prescripción de los iSGLT2.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó un estudio observacional, descriptivo y transversal de una serie de casos. Se elaboró el listado de todos las y los pacientes adultos con el episodio diagnóstico de IC en la historia clínica electrónica (HCE) de un centro de salud urbano del sur de Madrid. Para la obtención de la muestra y la recolección de datos, se hizo un corte transversal a fecha de 7 de diciembre de 2022.

### Población

Inicialmente, las y los pacientes seleccionados fueron población adulta ( $\geq 18$  años) que disponían en la HCE de un código diagnóstico de IC según la Clasificación Internacional de AP (<https://wicc.one/icpc-classification><sup>23</sup>) (CIAP) K77. Se agregaron también pacientes con otros códigos CIAP, pero con texto IC en el episodio diagnóstico. La exportación del listado se hizo a partir de la aplicación informática de Consult@web. Tras la revisión de la HCE, se confirmaba el diagnóstico de IC en las y los pacientes que cumplían los criterios de la ESC (anexo 1) y/o los de Framingham (dos criterios mayores o un criterio mayor junto a dos menores) (anexo 2)<sup>24</sup>, con una validez diagnóstica del 0,45 estos últimos<sup>25</sup>. El diagnóstico ecocardiográfico exclusivo no fue considerado como criterio de inclusión para el diagnóstico de IC.

Se excluyeron de la muestra a: pacientes menores de 18 años, pacientes que se consideraba que no cumplían los criterios diagnósticos de IC y quienes no hubieran tenido al menos una cita en AP desde el 7 de diciembre de 2021 al 7 de diciembre de 2022 (es decir, sin seguimiento activo en AP).

### Recogida de datos

Los médicos del centro de salud recogieron la información clínica de las y los pacientes de su cupo a partir de la HCE de AP Madrid y de la HCE del hospital de referencia. Respectivamente, se guiaron mediante los sistemas de diagnóstico de procesos basados en el CIAP-2 y en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10)<sup>26</sup>.

Se extrajeron datos generales del paciente (DGP), anotaciones del texto libre y registro e histórico de prescripciones. Se amplió la búsqueda con la HCE e informes de otros hospitales disponibles en el visor Horus. Cada profesional reunía la información en un cuestionario de recogida de datos (CRD) online de forma anonimizada con identificador aleatorio (anexo 3).

### Variables

Se registraron las siguientes variables sociodemográficas: sexo, edad y nacionalidad. Se obtuvieron las siguientes variables clínicas: diagnóstico de hipertensión arterial (HTA), DM2, fibrilación auricular (FA) o flúter auricular, cardiopatía isquémica (CI), enfermedad cerebrovascular (ECV), FG, dislipemia, obesidad (índice de masa corporal  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) y tabaquismo activo. Se tuvieron en cuenta los últimos valores registrados en la HCE en el momento de la recogida de datos.

También se recogieron variables en relación con el tratamiento: empleo de iSGLT2 (tanto a fecha de corte del estudio como previa-

mente), tipo de iSGLT2 (previo o actual), tratamiento con metformina, otros antidiabéticos, betabloqueantes (BB), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (ARM) e inhibidores de la neprilisina y del receptor de angiotensina (INRA).

A partir de la HCE, se identificaron los posibles efectos secundarios asociados al uso del fármaco según la ficha técnica: infecciones del tracto urinario (ITU) de repetición ( $\geq 3$  ITU al año), infecciones genitales de repetición ( $\geq 3$  infecciones genitales al año), amputaciones traumáticas y cetoacidosis diabética.

Por último, se recogieron datos en relación con el seguimiento clínico de las y los pacientes: especialidad del profesional que inicia el iSGLT2, el número de consultas en AP y en atención hospitalaria en el último año, los ecocardiogramas realizados, la FEVI antes de iniciar el iSGLT2 y la FEVI en el seguimiento clínico, la existencia de ingresos en el último año y los fallecimientos.

Se establecieron dos grupos de pacientes según su adecuación terapéutica. Para ello, se utilizaron los criterios de la Guía de ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica<sup>4</sup>.

Se consideró, por tanto, que la prescripción de iSGLT2 fue adecuada cuando:

1. Las personas presentasen IC con una FEVI  $\leq 40\%$  (IC-FEr) en ecocardiografía previa a la prescripción de iSGLT2 y tuvieran prescrito alguno de los siguientes fármacos para la IC-FEr de primer escalón (BB, IECA o ARA II, ARM y/o INRA). El iSGLT2 debió ser dapagliflozina o empagliflozina en este caso<sup>5</sup>.
2. En pacientes con DM2, se consideró prescripción adecuada cuando se utilizase cualquier tipo de iSGLT2 e independientemente de la FEVI.
3. El o la paciente debía tener un FG  $\geq 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

### Análisis estadístico

Se describieron las variables categóricas con frecuencia y porcentajes. Las variables cuantitativas se describieron por su media y DE si seguían distribución normal. En distribuciones asimétricas o alejadas de la normalidad, se utilizó también la mediana y sus cuartiles. La comparación entre grupos se analizó utilizando el test de chi cuadrado en las variables categóricas (o en su defecto, por no cumplir los criterios, el test de Fisher), y la t de Student en las cuantitativas.

Se aplicó un nivel de significación estadística de 0,05 en todas las pruebas estadísticas. Los datos se analizaron con el paquete estadístico SPSS v23.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, Estados Unidos).

De la población asignada a los 28 médicos y médicas de familia investigadores participantes, se encontraron un total 396 pacientes con código diagnóstico de IC (CIAP K77). En el momento de diseñar el estudio no se disponía de un precedente en la literatura de una

estimación de porcentaje de pacientes con IC que consumían los iSGLT2. Sin embargo, las estimaciones de prevalencia de pacientes con IC-FEr (las personas candidatas a tratamiento con iSGLT2) eran del 51%<sup>1,4</sup>. Por lo tanto, y en base a lo anterior, la precisión a alcanzar con 396 sujetos con un nivel de confianza del 95% sería del 4,92%.

### Aspectos éticos y legales

El estudio siguió los principios enunciados en la última Declaración de Helsinki (Seúl, 2013) y el Convenio de Oviedo (1997). Se aseguró la confidencialidad y anonimato de los datos, según la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y el Reglamento General de Protección de Datos Europeo de Protección de Datos de Carácter Personal.

El presente estudio se hizo mediante revisión retrospectiva de historias clínicas, en el marco de un proyecto de mejora de la calidad asistencial, sin intervención sobre la atención prestada ni recogida de datos identificativos. La información fue tratada de forma disociada por profesionales con acceso autorizado. De acuerdo con lo establecido en el artículo 58 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, y al no implicar riesgos añadidos ni utilización de datos personales identificables, se hizo análisis agregado, por lo que no se solicitó consentimiento informado. Este proyecto fue aprobado por la Comisión de Investigación Local Madrid Centro.

## RESULTADOS

A fecha del 7 de diciembre de 2022, se obtuvo una muestra de 396 individuos con el código CIAP K77 de IC en HCE de los 49.500 pacientes del centro de salud. La prevalencia de IC en este centro de salud fue del 0,8% (IC 95%: 0,72-0,88). De esta muestra inicial, se excluyeron 73 sujetos por no cumplir con los criterios diagnósticos para IC, no haber tenido citas en AP en el último año o no encontrarse en el sistema (**figura 1**).

De los 323 individuos restantes, 99 pacientes tenían prescrito algún fármaco del grupo de los iSGLT2 (30,7%, con un IC 95%: 25,6-35,7%). En la **tabla 1** se detallan las características sociodemográficas y clínicas de la población con IC. Se comparan los datos recogidos entre grupos de pacientes con iSGLT2 prescrito o no.

La media de edad de los 323 individuos con IC fue de 83,3 años (DE: 11,6) y un 58,5% de las personas fueron mujeres. Un 84,5% de pacientes con IC padecía HTA. Como se puede observar en la **figura 2**, los sujetos con prescripción de iSGLT2 tenían mayor prevalencia de dislipemia (76,7%), DM2 (57,5%), CI (32,3%) y ERC (54,5%), siendo las diferencias entre grupos estadísticamente significativas.

Un 87,3% de las y los 323 pacientes (es decir, 282 personas participantes) tomaban al menos un fármaco de primer escalón para la IC-FEr (BB, IECA, ARA II, ARM, INRA).

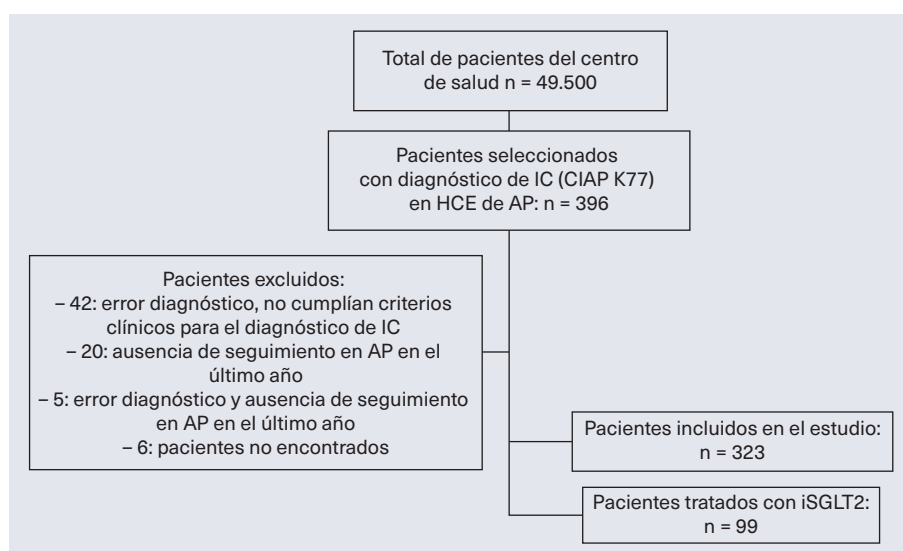
En el 30,7% (99) de los casos con IC se había prescrito un iSGLT2, siendo un 61,6% dapagliflozina y un 38,4% empagliflozina. Las principales especialidades prescriptoras de iSGLT2 fueron cardiología en el 50,5% de las y los pacientes y medicina interna en el 26,3%. En AP se inició el 10,1% de las prescripciones de los iSGLT2.

Siguiendo los criterios definidos a partir de la *Guía de ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica*, se observó que el tratamiento con iSGLT2 para su indicación en IC fue adecuado en el 66,7% de los sujetos (IC 95%: 57,4-75,9).

En la **tabla 2** se describen las características clínicas y de tratamiento según la adecuación terapéutica de los 99 pacientes en tratamiento con iSGLT2. Hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la edad y el sexo, prevaleciendo pacientes más jóvenes y de sexo masculino.

Las comorbilidades más frecuentes en los sujetos con el iSGLT2 prescrito según los criterios de adecuación fueron DM2 (86,3%) e

**Figura 1.** Diagrama de flujo de la muestra del estudio



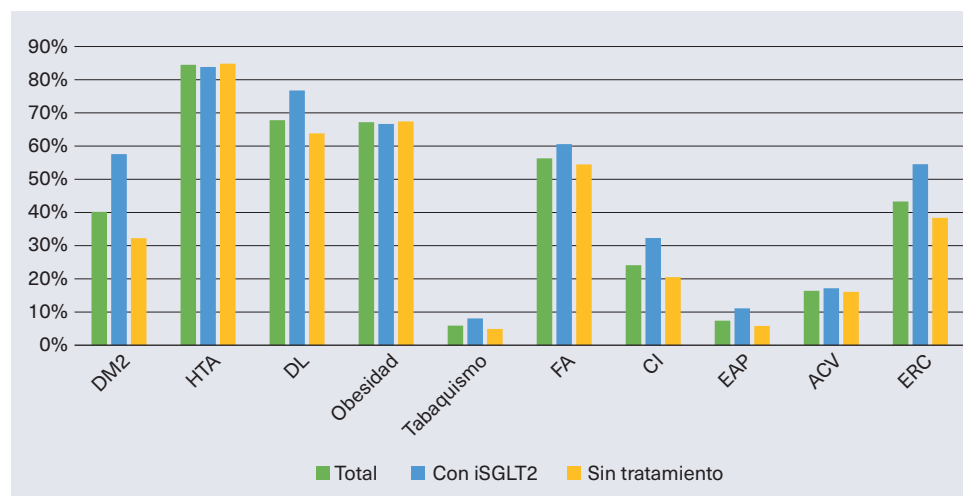
AP: Atención Primaria; CIAP: Clasificación Internacional de Atención Primaria; IC: insuficiencia cardíaca; HCE: historia clínica electrónica; iSGLT2: inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2.

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de la muestra a estudio

|                                                                  | TOTAL. SUJETOS CON IC<br>(N = 323) | CON iSGLT2<br>(N = 99)        | SIN TRATAMIENTO iSGLT2<br>(N = 224) |           |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Edad (años) $\bar{X}$ (DE)                                       | 83,3 (11,6)                        | 80,0 (11,2)                   | 84,8 (11,5)                         | p = 0,001 |
| Sexo n (%)                                                       |                                    |                               |                                     |           |
| Hombres                                                          | 134 (41,5)                         | 55 (55,5)                     | 79 (35,2)                           | p = 0,001 |
| Mujeres                                                          | 189 (58,5)                         | 44 (44,4)                     | 145 (64,7)                          |           |
| Nacionalidad n (%)                                               |                                    |                               |                                     |           |
| Española                                                         | 309 (95,7)                         | 93 (93,9)                     | 216 (96,4)                          | p = 0,311 |
| Otra                                                             | 14 (4,3)                           | 9 (6,1)                       | 8 (3,6)                             |           |
| Enfermedades concomitantes n (%)                                 |                                    |                               |                                     |           |
| Diabetes mellitus tipo 2                                         | 130 (40,2)                         | 57 (57,5)                     | 73 (32,5)                           | p < 0,001 |
| Hipertensión arterial                                            | 273 (84,5)                         | 83 (83,8)                     | 190 (84,8)                          | p = 0,822 |
| Dislipemia                                                       | 219 (67,8)                         | 76 (76,7)                     | 143 (63,8)                          | p = 0,022 |
| Obesidad                                                         | 217 (67,2)                         | 66 (66,6)                     | 151 (67,4)                          | p = 0,737 |
| Tabaquismo activo                                                | 19 (5,9)                           | 8 (8,0)                       | 11 (4,9)                            | p = 0,124 |
| Fibrilación o flúter auricular                                   | 182 (56,3)                         | 60 (60,6)                     | 122 (54,4)                          | p = 0,305 |
| Cardiopatía isquémica                                            | 78 (24,1)                          | 32 (32,3)                     | 46 (20,5)                           | p = 0,022 |
| Enfermedad arterial periférica                                   | 24 (7,4)                           | 11 (11,1)                     | 13 (5,8)                            | p = 0,094 |
| Accidente cerebrovascular                                        | 53 (16,4)                          | 17 (17,1)                     | 36 (16,0)                           | p = 0,806 |
| Enfermedad renal crónica                                         | 140 (43,3)                         | 54 (54,5)                     | 86 (38,3)                           | p = 0,007 |
| Tratamiento n (%)                                                |                                    |                               |                                     |           |
| iSGLT2                                                           | 99 (30,7)                          | 99 (100,0)                    | 0 (0,0)                             | -         |
| Metformina                                                       | 83 (25,7)                          | 38 (34,8)                     | 45 (20,0)                           | p = 0,001 |
| Otros antidiabéticos                                             | 76 (23,5)                          | 39 (39,4)                     | 37 (16,5)                           | p < 0,001 |
| Betabloqueante                                                   | 178 (55,1)                         | 74 (74,7)                     | 104 (46,4)                          | p < 0,001 |
| IECA                                                             | 76 (23,5)                          | 16 (16,1)                     | 60 (26,7)                           | p = 0,038 |
| ARA II                                                           | 102 (31,6)                         | 29 (29,2)                     | 73 (32,5)                           | p = 0,557 |
| ARM                                                              | 99 (30,7)                          | 41 (41,4)                     | 58 (25,8)                           | p = 0,005 |
| INRA                                                             | 38 (11,8)                          | 29 (29,2)                     | 9 (4,0)                             | p < 0,001 |
| FEVI al seguimiento n (%)                                        |                                    |                               |                                     |           |
| FEVI reducida                                                    | 30 (9,3)                           | 16 (16,2)                     | 14 (6,3)                            | p < 0,001 |
| FEVI ligeramente reducida                                        | 29 (9,0)                           | 13 (13,1)                     | 16 (7,1)                            |           |
| FEVI conservada                                                  | 201 (62,2)                         | 38 (38,4)                     | 163 (72,8)                          |           |
| FEVI desconocida                                                 | 63 (19,5)                          | 32 (32,3)                     | 31 (13,8)                           |           |
| Otras variables de seguimiento                                   |                                    |                               |                                     |           |
| Atención Primaria (consultas)<br>$\bar{X}$ (DE) // $M_e$ (Q1-Q3) | 12,4 (10,5) // 9,0 (5,0-15,0)      | 10,6 (9,7) // 8,0 (5,0-13,0)  | 13,2 (10,8) // 10,0 (6,0-17,0)      | p = 0,042 |
| Seguimiento hospitalario n (%)                                   | 234 (72,4)                         | 88 (88,8)                     | 146 (65,1)                          | p < 0,001 |
| Hospital (consultas)<br>$\bar{X}$ (DE) // $M_e$ (Q1-Q3)          | 8,65 (12,4) // 4,0 (1,0-12,0)      | 11,3 (13,3) // 6,0 (2,0-17,0) | 7,2 (11,7) // 3,0 (1,0-9,0)         | p = 0,013 |
| Ingresos último año n (%)                                        | 123 (38,0)                         | 41 (41,4)                     | 82 (36,6)                           | p = 0,412 |
| Fallecimientos último año n (%)                                  | 33 (10,2)                          | 7 (7,1)                       | 26 (11,6)                           | p = 0,215 |

ARA II: antagonistas del receptor de angiotensina II; ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoide; DE: desviación estándar; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IECA: inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina; INRA: antagonistas de los receptores de neprilisina y del receptor de angiotensina; iSGLT2: inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2;  $M_e$ : mediana; Q3: cuartil 3; Q1: cuartil 1;  $\bar{X}$ : media.

Figura 2. Presencia de comorbilidades en la muestra total y según subgrupo de tratamiento



ACV: accidente cerebrovascular; CI: cardiopatía isquémica; DL: dislipemia; DM2: diabetes mellitus tipo 2; EAP: enfermedad arterial periférica; ERC: enfermedad renal crónica; FA: fibrilación o flúter auricular; HTA: hipertensión arterial; iSGLT2: inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2.

HTA (83,3%). En cambio, en el grupo de tratamiento no adecuado, fueron más comunes la HTA (84,8%) y la FA (75,7%).

En la **tabla 3** se describen el porcentaje de pacientes según los criterios de adecuación descritos en «Material y métodos». Tal y como se representa en la tabla, todos las y los pacientes con DM2 y FEVr se encontraban representados en el grupo de tratamiento adecuado. Por el contrario, no se encontraron pacientes con un FG < 20 ml/min/m<sup>2</sup> en ninguno de los grupos.

De las y los pacientes en tratamiento con iSGLT2, el 83,8% (83/99) disponían de un ecocardiograma anterior al inicio del medicamento, siendo un 30,3% (30/99) FEVr, un 10,1% (10/99) FEVlr y un 43,3% (43/99) FEVlc. En el grupo de tratamiento no adecuado, existía un mayor porcentaje de sujetos con una IC-FEc (60,6%).

El 95,5% de las personas con iSGLT2 prescrito adecuadamente utilizaba al menos un fármaco de primer escalón para la IC-FEr. El más frecuente fue el betabloqueante (78,7%).

En el grupo de tratamiento adecuado, las principales especialidades prescriptoras fueron cardiología en el 42,4 %, medicina interna en el 13,6 % y Medicina de Familia en el 12,1%. Medicina interna fue la especialidad que más tratamientos inadecuados inició (51,5%).

Sobre los efectos secundarios de los iSGLT2, en la HCE se registraron un 6,1% (6/99) de casos de ITU de repetición y un 23,2% (23/99) de fracaso renal agudo. No se encontraron otros efectos adversos (infecciones genitales de repetición, cetoacidosis diabética o amputaciones no traumáticas). El fármaco fue retirado en el 9,1% (9/99) de las y los pacientes en tratamiento.

## DISCUSIÓN

El 30,7% de los 323 pacientes con IC tenían prescrito iSGLT2 (empagliflozina o dapagliflozina) y, de estos, la prescripción de iSGLT2 era superior en quienes tenían antecedentes de DM2, ERC y/o CI.

Este resultado es acorde a las indicaciones de los iSGLT2, que nacieron como fármacos antidiabéticos, y que posteriormente han mostrado beneficios en la IC y en la ERC, ampliando su uso. Han sido esenciales los estudios DAPA-HF<sup>15</sup> y EMPEROR-Reduced<sup>14</sup>, con resultados favorables en pacientes con IC y alto riesgo cardiovascular, pudiendo favorecer la prescripción de iSGLT2 en este grupo de pacientes.

Más de la mitad de las prescripciones de iSGLT2 (66,7%) fueron adecuadas, siguiendo las directrices de la Guía ESC 2021. Este porcentaje fue ligeramente superior al de otros fármacos utilizados con anterioridad para la IC-FEr (IECA, ARA II, BB, ARM), que se sitúa en torno al 55,2%, según muestra el estudio de Naveiro-Rilo et al.<sup>27</sup>.

Existe un corto período entre la publicación de la guía y la selección de esta muestra. A pesar de ello, se ha detectado un porcentaje elevado de prescripción en este tipo de pacientes (30,7%). También la adecuación ha sido más alta de lo predecible (66,7%). Esta tendencia podría seguir aumentando según se incorporan las nuevas indicaciones de DM2, CI, ERC e IC a las respectivas guías de práctica clínica. En otros estudios con datos en la práctica habitual, ya se ha objetivado una trayectoria ascendente en la prescripción de iSGLT2<sup>28,29</sup>.

Todos los pacientes con DM2 y/o FEVr pertenecían al grupo de tratamiento adecuado. No obstante, en este grupo también se encontraron pacientes con FEVlr (5,3%) y FEVlc (41,1%). Reflexionando, sorprende la proporción de pacientes con FEVlc tanto en el grupo de prescripción (38,4%) como en el de adecuación terapéutica (34,8%), puesto que no eran fármacos indicados en este grupo de pacientes en la Guía ESC 2021<sup>4</sup>.

En la muestra global de 323 pacientes con IC, ya existe un alto porcentaje de FEVlc (62,2%). Comparativamente, este valor es superior al de otros estudios españoles, donde el grupo mayoritario de individuos con IC tenían FEVr (50-57%)<sup>3,6,30</sup>. Lo mismo ocurre en estudios a nivel internacional (40-53%)<sup>29,31</sup>. No obstante, estas publicaciones se basan mayoritariamente en datos recogidos en el ámbito

**Tabla 2.** Descriptivo por grupos según adecuación terapéutica de los inhibidores del co-transportador de sodio-glucosa tipo 2

|                                             | TRATAMIENTO<br>ADECUADO (N = 66) | NO TRATAMIENTO<br>ADECUADO (N = 33) |           |
|---------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Edad (años) $\bar{X}$ (DE)                  | 80,0 (11,98)                     | 86,0 (8,11)                         | p = 0,05  |
| Nacionalidad n (%)                          |                                  |                                     |           |
| Española                                    | 60 (90,9)                        | 33 (100)                            | p = 0,174 |
| Otra                                        | 6 (9,1)                          | 0 (0)                               |           |
| Sexo n (%)                                  |                                  |                                     |           |
| Hombres                                     | 44 (66,7)                        | 11 (40,7)                           | p = 0,002 |
| Mujeres                                     | 22 (33,3)                        | 22 (59,3)                           |           |
| Enfermedades concomitantes n (%)            |                                  |                                     |           |
| Diabetes mellitus 2                         | 57 (86,3)                        | 0 (0,0)                             | p < 0,001 |
| Hipertensión arterial                       | 55 (83,3)                        | 28 (84,8)                           | p = 0,847 |
| Dislipemia                                  | 53 (80,3)                        | 69,6 (23)                           | p = 0,784 |
| Obesidad                                    | 49 (74,2)                        | 17 (51,5)                           | p = 0,026 |
| Tabaquismo activo                           | 7 (10,6)                         | 1 (3,7)                             | p = 0,310 |
| Fibrilación o flúter auricular              | 35 (53,0)                        | 25 (75,7)                           | p = 0,029 |
| Cardiopatía isquémica                       | 24 (36,3)                        | 8 (29,6)                            | p = 0,224 |
| Enfermedad arterial periférica              | 8 (12,1)                         | 3 (11,1)                            | p = 0,651 |
| Accidente cerebrovascular                   | 12 (18,1)                        | 5 (18,5)                            | p = 0,706 |
| Enfermedad renal crónica                    | 39 (59,0)                        | 15 (45,4)                           | p = 0,199 |
| Tratamientos concomitantes n (%)            |                                  |                                     |           |
| Metformina                                  | 37 (56,0)                        | 1 (3,0)                             | p < 0,001 |
| Otros antidiabéticos                        | 38 (57,5)                        | 1 (3,0)                             | p < 0,001 |
| Betabloqueantes                             | 52 (78,7)                        | 22 (66,6)                           | p = 0,191 |
| IECA                                        | 11 (16,6)                        | 5 (15,1)                            | p = 0,847 |
| ARA II                                      | 20 (30,3)                        | 9 (27,2)                            | p = 0,755 |
| ARM                                         | 29 (43,9)                        | 12 (36,3)                           | p = 0,471 |
| INRA                                        | 23 (34,8)                        | 6 (18,1)                            | p = 0,086 |
| FEVI antes n (%)                            |                                  |                                     |           |
| FEVI reducida                               | 30 (45,5)                        | 0 (0,0)                             | p < 0,001 |
| FEVI ligeramente reducida                   | 3 (4,5)                          | 7 (21,2)                            |           |
| FEVI conservada                             | 23 (34,8)                        | 20 (60,6)                           |           |
| FEVI desconocida                            | 10 (15,2)                        | 6 (18,2)                            |           |
| Profesional que inicia el tratamiento n (%) |                                  |                                     |           |
| Cardiología                                 | 38 (42,4)                        | 12 (36,3)                           | p = 0,047 |
| Medicina interna                            | 9 (13,6)                         | 17 (51,5)                           | p < 0,001 |
| Medicina Familiar y Comunitaria             | 8 (12,1)                         | 2 (6,0)                             | p = 0,489 |
| Endocrinología                              | 3 (4,5)                          | 0 (0,0)                             | p = 0,209 |
| Geriatría                                   | 1 (1,5)                          | 0 (0,0)                             |           |
| Nefrología                                  | 6 (9,0)                          | 2 (6,0)                             |           |
| Urgencias                                   | 1 (1,5)                          | 0 (0,0)                             |           |

ARA II: antagonistas del receptor de angiotensina II; ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoide; IECA: inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina; INRA: antagonistas de los receptores de neprilisina y del receptor de angiotensina; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Tabla 3. Criterios de adecuación según grupos

|                                                | TRATAMIENTO<br>ADECUADO<br>(N = 66) | NO TRATAMIENTO<br>ADECUADO<br>(N = 33) |           |
|------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|-----------|
| <b>Criterios en IC de FEVI reducida n (%)</b>  |                                     |                                        |           |
| FEVI reducida antes del inicio del iSGLT2      | 30 (45,5)                           | 0 (0,0)                                | p < 0,001 |
| ≥ 1 fármaco para la IC                         | 63 (95,5)                           | 31 (93,9)                              | p = 1,000 |
| Dapagliflozina o empagliflozina                | 66 (100,0)                          | 33 (100,0)                             | p = 0,108 |
| <b>Otros criterios n (%)</b>                   |                                     |                                        |           |
| Diabetes mellitus 2                            | 57 (86,3)                           | 0 (0,0)                                | p < 0,001 |
| Filtrado glomerular ≥ 20 ml/min/m <sup>2</sup> | 66 (100,0)                          | 33 (100,0)                             | p = 0,108 |

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IC: insuficiencia cardíaca; iSGLT2: inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2.

hospitalario. Este alto porcentaje puede asociarse a ensayos como el publicado en agosto de 2021, el EMPEROR-Preserved<sup>16</sup>, que posicionan a los iSGLT2 en la IC-FEVIc.

En este estudio, como en otros publicados, destaca la prescripción del fármaco por parte de cardiología<sup>29,31,32</sup>, siendo los principales prescriptores iniciales (50,5%). Además, el 42,4% de las prescripciones consideradas adecuadas también son iniciadas por este servicio. En contraposición con medicina interna, que son los segundos prescriptores de los iSGLT2 en el estudio (26,3%), solo un 13,6% forman parte de la muestra de prescripción adecuada. Únicamente el 10,1% de las prescripciones han sido iniciadas por un médico o una médica de familia. No hemos encontrado otros estudios que hagan análisis del médico prescriptor del iSGLT2 para su comparación.

De los 99 sujetos con prescripción con iSGLT2, se recogen únicamente 29 reacciones adversas. El fracaso renal agudo fue el más prevalente, presente en el 88% de las reacciones adversas, seguido de las ITU (12%). Concuera con otros estudios, como el realizado en 2017 por un grupo de médicos médicas y farmacéuticos y farmacéuticas en Aragón<sup>33</sup>. En lo que respecta al fracaso renal agudo, se encuentra presente en un 25% del total de pacientes en tratamiento; es un porcentaje mayor que lo observado en los informes de posicionamiento de los fármacos<sup>18,19,34</sup>, donde suponen un 1% aproximadamente.

La aparición de las infecciones de orina es similar a lo observado en la literatura, donde se describe en un 8,8%<sup>35</sup>. En cualquier caso, es probable que el diseño del estudio haya influido en el resultado del porcentaje de reacciones adversas. Al tratarse de un estudio transversal, el reconocimiento de efectos secundarios en la HCE no fue el óptimo, y tampoco se pudo establecer una relación causa-efecto en ninguno de los casos.

Limitaciones

Una de las principales limitaciones del estudio es que está hecho en un único centro, por lo que no se pueden hacer inferencias a la población.

En relación con la recogida de los datos, se realiza de forma retrospectiva, utilizando la HCE como fuente de datos. La HCE es una herramienta diseñada para la consulta y no para la investigación. Por este motivo, la calidad de los datos recogidos no siempre es la adecuada ni la deseada por los investigadores. Es esperable que se excluyan pacientes por pérdida de datos (omisión de otros códigos diagnósticos menos precisos) o que algunos de los datos recogidos sean incluso erróneos. Esto afectaría tanto al tamaño de la muestra como a la validez interna del estudio, entre otros aspectos. La falta de información en la HCE también supone una desventaja a la hora de conocer el motivo de prescripción o retirada de los iSGLT2, incluyendo los efectos adversos.

Además, el estudio no ha valorado la dispensación ni la adherencia al tratamiento de iSGLT2 u otros medicamentos (metformina, BB, IECA, ARA II, ARM, etc.).

Asimismo, no todos los y las pacientes pudieron ser clasificados según la FEVI porque faltaban datos en la HCE. Cabe recordar que el uso de pruebas complementarias (como el ecocardiograma) en AP puede estar limitado, y eso favorece que los diagnósticos sean puramente clínicos.

Por otro lado, cabría destacar que en 2023 la ESC publicó una actualización sobre la Guía de insuficiencia cardíaca ESC 2021. Con dicha actualización, los iSGLT2 comienzan a formar parte del tratamiento de la IC-FELr e IC-FEc, y no solo de las IC-FEr, independientemente de si la persona es diabética o no<sup>35</sup>. Estas modificaciones no fueron incorporadas al estudio, ya que la población seleccionada era previa a dicha actualización (2022). Sería interesante analizar los datos nuevamente en función de esa actualización.

Dado el aumento de estudios y las variaciones sobre la indicación de los iSGLT2, los criterios de adecuación terapéutica se modifican con gran velocidad, y suponemos que esta adecuación de prescripción será mayor en futuros estudios que se hagan, dada la ampliación de criterios para iniciar el fármaco.

## Fortalezas

La principal fortaleza de este estudio radica en el análisis del uso de iSGLT2 en IC en personas usuarias del centro de salud, en la práctica clínica habitual. Si bien cada vez existe más literatura respecto al uso de estos medicamentos en este ámbito, los datos hasta ahora suelen proceder de muestras con personas atendidas en hospitales y de ensayos clínicos<sup>31</sup>. Es de destacar que, de los 396 pacientes inicialmente seleccionados según su CIAP, tan solo 20 fueron excluidos por no hacer seguimiento en AP.

Al mismo tiempo, el presente trabajo utiliza una muestra de 2022, dando un margen de al menos 1 año desde la salida de la guía de IC. En comparación, trabajos similares a este utilizaron muestras anteriores a la aprobación de distintos iSGLT2 con esta indicación en la EMA o la FDA<sup>30,36</sup>.

## Propuestas a futuro

Pocos estudios evalúan la prescripción de los iSGLT2 desde el ámbito de AP, puerta de entrada de los y las pacientes al sistema sanitario en España, por lo que es necesario conocer las características clínicas y de prescripción de la población en este nivel asistencial. Dado que son fármacos novedosos y parecen suponer un avance para tratar la patología cardiovascular, estudiar su uso en vida real es pertinente e interesante. Por consiguiente, se precisan estudios más amplios, idealmente prospectivos, que incluyan a población más heterogénea para conocer los datos en práctica clínica y la evolución del uso de estos fármacos. Asimismo, es de interés conocer la adherencia de estos medicamentos, así como sus efectos secundarios.

Por último, referenciando una de las limitaciones, se deberían revisar y analizar los datos de este estudio siguiendo las directrices de las nuevas actualizaciones de las guías de práctica clínica<sup>36</sup>.

## CONCLUSIONES

Este estudio muestra un alto porcentaje de adecuación terapéutica de uso de iSGLT2 en IC, una indicación bastante reciente en esta patología. Tanto la adecuación como la prescripción han sido mayores en pacientes con FEVr y/o DM2. Estos son a su vez uno de los criterios de prescripción adecuada. No se pudieron valorar exhaustivamente los efectos adversos de estos tratamientos debido a la escasa información en la HCE. El inicio de prescripción en AP fue proporcionalmente más bajo respecto al que se llevó a cabo en hospitales. La implementación de este fármaco en la práctica clínica parece estar siendo rápida, lo que hace indispensable conocer más sobre su uso en la vida real y sobre la evolución de su prescripción.

## FINANCIACIÓN

Las autoras y los autores declaran la no existencia de financiación para la realización del presente artículo.

## CONFLICTOS DE INTERÉS

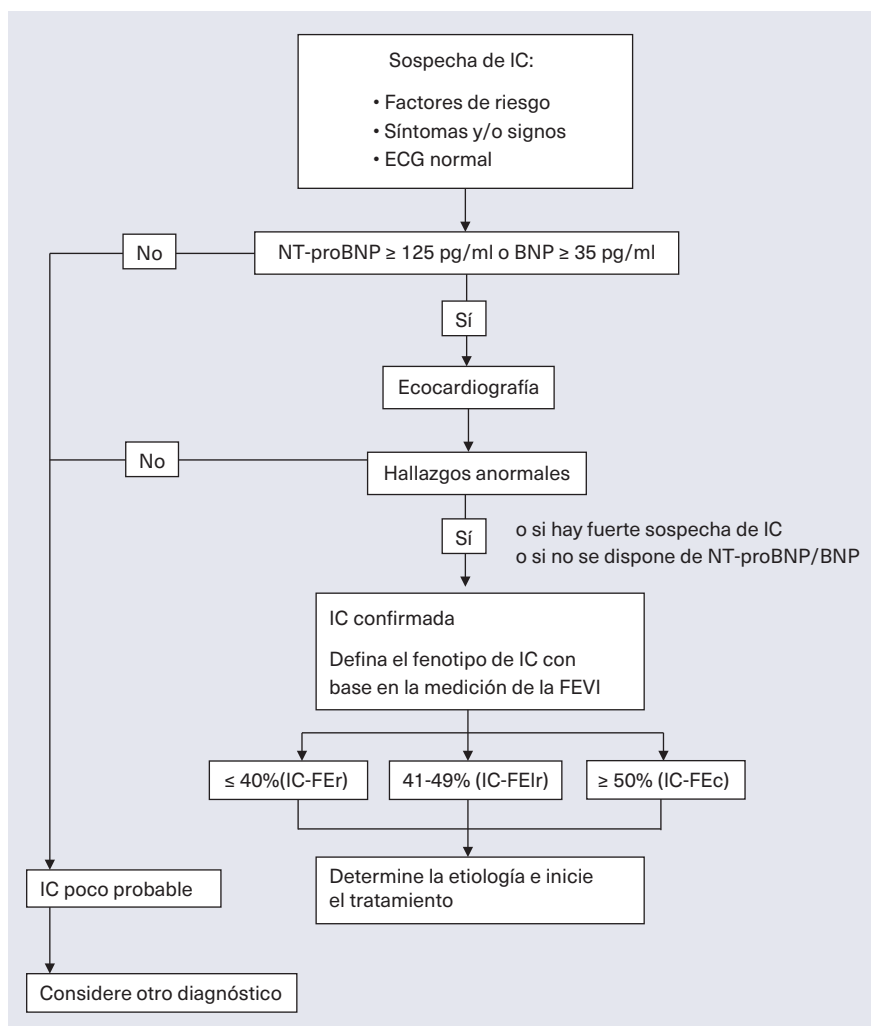
Las autoras y los autores declaran no tener conflictos de interés en relación con el presente artículo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Obaya Rebolgar JC. Nuevos enfoques en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca: un cambio en la estrategia terapéutica. *Aten Primaria*. 2022;54(5):1-2.
2. Escobar C, Palacios B, Varela L, Gutiérrez M, Duong M, Chen H, et al. Prevalence, Characteristics, Management and Outcomes of Patients with Heart Failure with Preserved, Mildly Reduced, and Reduced Ejection Fraction in Spain. *J Clin Med*. 2022 Sep 2;11(17):5199.
3. Sicras-Mainar A, Sicras-Navarro A, Palacios B, Varela L, Delgado JF. Epidemiología y tratamiento de la insuficiencia cardíaca en España: estudio PATHWAYS-HF. *Rev Esp Cardiol*. 2022;75(1):31-8.
4. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Baumbach A, Böhm M, Burri H, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021;42(36):2599-726.
5. Chioncel O, Lainscak M, Seferovic PM, Anker SD, Crespo-Leiro MG, Harjola VP, et al. Epidemiology and one-year outcomes in patients with chronic heart failure and preserved, mid-range and reduced ejection fraction: an analysis of the ESC Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(12):1574-85.
6. Escobar C, Varela L, Palacios B, Capel M, Sicras A, Sicras A, et al. Costs and healthcare utilisation of patients with heart failure in Spain. *BMC Health Serv Res*. 2020;20(1):1-11.
7. Instituto Nacional de Estadística. Estadística de defunciones según la causa de muerte. [Internet]. [citado: 30 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=14819>
8. Braunwald E. Gliflozins in the Management of Cardiovascular Disease. *N Engl J Med*. 2022;386(21):2024-34.
9. European Medicines Agency. [Internet]. [citado: 30 de enero de 2023]. Disponible: <https://www.ema.europa.eu/en>
10. Bernard Zinman, Christoph Wanner, John M. Lachin, David Fitchett, Erich Bluhmki, Stefan Hantel, et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2015;13(1):2117-28.
11. Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, et al. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2019 Jan 24;380(4):347-57.
12. Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW, De Zeeuw D, Fulcher G, Erond N, et al. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2017;377(7):644-57.
13. Cannon CP, Pratley R, Dagogo-Jack S, Mancuso J, Huyck S, Masiukiewicz U, et al. Cardiovascular Outcomes with Ertugliflozin in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2020;383(15):1425-35.
14. Packer M, Anker SD, Butler J, Filippatos G, Pocock SJ, Carson P, et al. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. *N Engl J Med*. 2020;383(15):1413-24.
15. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, Køber L, Kosiborod MN, Martinez FA, et al. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2019;381(21):1995-2008.
16. Anker SD, Butler J, Filippatos G, Ferreira JP, Bocchi E, Böhm M, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2021 Oct 14;385(16):1451-61.
17. Solomon SD, McMurray JJV, Claggett B, De Boer RA, DeMets D, Hernández AF, et al. Dapagliflozin in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2022;387(12):1089-98.
18. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Internet]. [Citado: 8 de febrero de 2023]. Ficha técnica forxiga 10 mg comprimidos recubiertos con película. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/112795007/FT\\_112795007.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/112795007/FT_112795007.html)
19. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Internet]. [Citado: 8 de febrero de 2023]. Ficha técnica jardiancie 10 mg comprimidos recubiertos con película. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/114930014/FT\\_114930014.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/114930014/FT_114930014.html)
20. España aprueba dapagliflozina como tratamiento para la insuficiencia cardíaca. *iSalud*. 2021 Sep 13.
21. Calpe Berdiel L. EMA y FDA aprueban el uso de empagliflozina en insuficiencia cardíaca y FEVI reducida. *CardioTeca.com*. 2021 Aug 24.

22. Calpe Berdiel L. La FDA aprueba empagliflozina para los pacientes adultos con insuficiencia cardíaca (no sólo reducida). CardioTeca.com. 2022 Mar 3.
23. ICPC-classification | WICC - Wonca International Classification Committee [Internet]. [Citado: 9 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://wicc.one/icpc-classification>
24. King M, Kingery J, Casey B. Diagnosis and Evaluation of Heart Failure. *Am Fam Physician*. 2012;85:1161-8.
25. Jimeno Sainz A, Gil V, Merino J, García M, Jordán A, Guerrero L. Validez de los criterios clínicos de Framingham para el diagnóstico de insuficiencia cardíaca sistólica. *Rev Clin Esp* [Internet]. 2006 [citado: 23 de mayo de 2025];206(10):495-8. Disponible en: <https://revclinesp.es/es-validez-criterios-clinicos-framingham-el-articulo-13094898>
26. eCIE-Maps - CIE-10-ES. [Internet]. [Citado: 11 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.eciemaps.sanidad.gob.es/browser/metabuscador>
27. Naveiro-Rilo JC, Díez-Juárez D, Flores-Zurutuza ML, Molina Mazo R, Alberte Pérez C, Arias Cobos V. Grado de adecuación del tratamiento farmacológico en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica: Visión desde atención primaria. *Semergen*. 2013;39(4):183-90.
28. Becher PM, Schrage B, Ferrannini G, Benson L, Butler J, Carrero JJ, et al. Use of sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors in patients with heart failure and type 2 diabetes mellitus: data from the Swedish Heart Failure Registry. *Eur J Heart Fail*. 2021;23(6):1012-22.
29. Hofer F, Hammer A, Steinacher E, Baumer U, Kazem N, Koller L, et al. Prescribing trends of sodium-glucose cotransporter 2 Inhibitors in patients with heart failure with preserved, mildly reduced and reduced ejection fraction. *Eur Heart J*. 2023;44(Supplement\_2):1.
30. Escobar C, Varela L, Palacios B, Capel M, Sicras-Mainar A, Sicras-Navarro A, et al. Clinical characteristics, management, and one-year risk of complications among patients with heart failure with and without type 2 diabetes in Spain. *Rev Clin Esp*. 2022;222(4):195-204.
31. Nadarajah R, Younis A, Aktaa S, Gale CP. Cardiovascular Nursing and Allied Professions-Chronic Nursing Care Eligibility and prescribing rates of SGLT2 inhibitors for ambulatory patients with heart failure and reduced ejection fraction in a multidisciplinary heart failure management programme. *Eur Heart J*. 2023 Nov 9;44(Supplement\_2):1-3.
32. Stolfo D, Lund LH, Benson L, Lindberg F, Ferrannini G, Dahlström U, et al. Real-world use of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors in patients with heart failure and reduced ejection fraction: Data from the Swedish Heart Failure Registry. *Eur J Heart Fail*. 2023;25(9):1648-58.
33. Esteban-Jiménez O, Navarro-Pemán C, Urieta-González L. Seguridad de los iSGLT-2. Revisión de las reacciones adversas notificadas a nivel nacional. *Semergen*. 2018;44(1):23-9.
34. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Internet]. [Citado: 8 de febrero de 2023]. Ficha técnica invokana 100 mg comprimidos recubiertos con película. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/113884002/FT\\_113884002.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/113884002/FT_113884002.html)
35. Aizpurua I, Albizuri M, Alfonso I, Armendáriz M, Baranda F, Barrondo S, et al. Revisión de las gliflozinas: nuevas evidencias y lugar en terapéutica. *Boletín farmacoterapéutico INFAC*. 2020;28(4):32-44.
36. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure Developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2023;44(37):3627-39.

# Anexo 1. Algoritmo diagnóstico para la insuficiencia cardíaca



Modificada de: McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. Guía ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica. Rev Esp Cardiol. 2022;75(6):458-65.

# Anexo 2. Criterios diagnósticos de Framingham para la insuficiencia cardíaca

| CRITERIOS MAYORES                                                                                                                                                                                        | CRITERIOS MENORES                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Edema agudo de pulmón<br>Cardiomegalia<br>Reflejo hepatoyugular<br>Aumento de la presión yugular venosa<br>Disnea paroxística nocturna u ortopnea<br>Crepitantes<br>Tercer ruido (R3) cardíaco de galope | Edemas tibiales<br>Disnea con el esfuerzo<br>Hepatomegalia<br>Tos nocturna<br>Derrame pleural<br>Taquicardia (>120 lpm) |

Modificada de: King MD, Kingery D, Baretta C. Diagnosis and Evaluation of Heart Failure. Am Fam Physician. 2012;85(12):1161-1168.

# Anexo 3. Cuaderno de recogida de datos

1. N.º de codificación del paciente: \_\_\_\_\_

## DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

2. Edad (en años): \_\_\_\_\_

3. Sexo:

- ☐ Mujer  
☐ Hombre

4. Nacionalidad:

- ☐ España  
☐ Europa  
☐ Latinoamérica  
☐ Norteamérica  
☐ Asia  
☐ África  
☐ No sabe (NS)

## DATOS CLÍNICOS

5. ¿Cumple criterios diagnósticos de insuficiencia cardíaca?

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

6. ¿Tiene hipertensión arterial (HTA)?

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

7. Diabetes mellitus (DM):

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

8. Dislipemia (DL):

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

9. Obesidad/sobrepeso:

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

10. Tabaquismo:

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

11. Fibrilación auricular o flutter auricular (FA):

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

12. Cardiopatía isquémica:

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

13. Enfermedad arterial periférica (EAP):

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

14. Enfermedad cerebrovascular o accidente cerebrovascular agudo (ictus, accidente isquémico transitorio):

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

15. Enfermedad renal crónica (ERC):

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

16. Filtrado glomerular (ml/min/1,73 m<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_

## DATOS TERAPÉUTICOS

17. ¿Tiene prescrito actualmente o previamente alguna gliflozina o inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2)?

- ☐ Dapagliflozina  
☐ Empagliflozina  
☐ Canagliflozina  
☐ No prescrito

18. ¿A qué dosis tiene pautada el iSGLT2?: \_\_\_\_\_

19. Profesional que inicia el tratamiento con gliflozina:

- ☐ Médico/a de familia  
☐ Cardióloga/o  
☐ Endocrinóloga/o  
☐ Nefróloga/o  
☐ Internista  
☐ NS  
☐ Otro: \_\_\_\_\_

20. Fecha de prescripción de la gliflozina: \_\_\_\_\_

21. ¿Toma metformina?

- ☐ Sí  
☐ No

22. Otros antidiabéticos:

- ☐ Sí  
☐ No

23. Betabloqueadores:

- ☐ Sí  
☐ No

24. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA):

- ☐ Sí  
☐ No

25. Antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II):

- ☐ Sí  
☐ No

26. Antagonista del receptor de aldosterona (ARM)

- ☐ Sí  
☐ No

27. Inhibidor del receptor angiotensina-nerlipresina (ANRI: sacubitril/valsartán):

- ☐ Sí  
☐ No

#### EFFECTOS ADVERSOS DE LAS GLIFLOZINAS

28. Infecciones urinarias (ITU) de repetición ( $\geq 3$ /año):

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

29. Infecciones genitales (IGU) de repetición:

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

30. Cetoacidosis diabética:

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

31. Amputaciones no traumáticas:

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

32. Fallo renal agudo:

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

#### SEGUIMIENTO CLÍNICO

33. Retirada del medicamento:

- ☐ Sí  
☐ No  
☐ NS

34. Fecha de la retirada de la gliflozina: \_\_\_\_\_

35. Profesional que retira el tratamiento con gliflozina

- ☐ Médica/o de familia  
☐ Cardióloga/o  
☐ Endocrinóloga/o  
☐ Nefróloga/o  
☐ Internista  
☐ NS  
☐ Otro: \_\_\_\_\_

36. ¿Qué propició la retirada del iSGLT2? \_\_\_\_\_

37. Seguimiento en Atención Primaria

- ☐ Sí  
☐ No

38. Número de consultas en Atención Primaria en el último año: \_\_\_\_\_

39. Seguimiento en atención hospitalaria:

- ☐ Sí  
☐ No

40. Número de consultas en atención hospitalaria en el último año: \_\_\_\_\_

41. Número de ingresos en el último año: \_\_\_\_\_

42. Fallecimiento:

- ☐ Sí  
☐ No

43. Fecha del fallecimiento: \_\_\_\_\_

44. Ecocardiograma realizado antes del inicio del iSGLT2:

- ☐ Sí  
☐ No

45. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo o FEVI (%) antes del inicio del iSGLT2: \_\_\_\_\_

46. Ecocardiograma realizado en el seguimiento:

- ☐ Sí  
☐ No

47. Última FEVI (%) realizada en el seguimiento: \_\_\_\_\_

48. ¿Quieres dejar algún comentario sobre el paciente? \_\_\_\_\_