

USO DE TRATAMIENTOS ANTIHIPERGLUCEMIANTES CON EFECTO PROTECTOR CARDIOVASCULAR, LOS INHIBIDORES DEL SGLT2 (ISGLT2) Y LOS AGONISTAS DEL RECEPTOR DEL GLP1 (ARGLP1) EN PERSONAS CON DIABETES TIPO 2, EVOLUCIÓN DE USO EN LOS ÚLTIMOS AÑOS EN ESPAÑA USANDO LA BASE DE DATOS BIFAP (FaProCaVa-SPAIN)

First published: 06/11/2025

Last updated: 06/11/2025

Study

Planned

Administrative details

EU PAS number

EUPAS1000000804

Study ID

1000000804

DARWIN EU® study

No

Study countries

 Spain

Study description

Antecedentes y estado actual del tema

La diabetes en España tiene una prevalencia del 13,8 %, teniendo una elevada proporción de estos pacientes una enfermedad cardiovascular ya establecida 1. La unión de ambas condiciones supone un alto riesgo de morbimortalidad cardiovascular.

Es por esto por lo que, desde hace tiempo se ha buscado como disminuir o prevenir este elevado riesgo cardiovascular en las personas con diabetes 2. Hoy sabemos que un tratamiento con optimización del estilo de vida, un buen control glucémico sin hipoglucemias, intensificación del tratamiento de la hipertensión arterial (HTA) con bloqueo del sistema Renina Angiotensina y de la dislipemia con estatinas, ha logrado mejorar el riesgo cardiovascular 3.

Muy recientemente han aparecidos 2 familias de fármacos, inicialmente desarrolladas para controlar la glucemia (i-SGLT2 y ar-GLP1), que han demostrado grandes mejorías clínicas en los eventos cardiovasculares, renales y disminución de la mortalidad entre personas con alto riesgo cardiovascular 4-7. Tal ha sido la evidencia demostrada que desde hace ya unos años todas las guías de Práctica Clínica aconsejan su uso en personas con diabetes de alto y muy alto riesgo cardiovascular 8.

A pesar de su disponibilidad y la fuerte evidencia disponible de la utilidad de estas 2 familias de fármacos, disponemos de escasos datos de su uso en práctica clínica habitual en España, sobre todo en pacientes de alto y muy alto riesgo cardiovascular, y todo parece orientar que su uso es muy bajo.

Para cubrir esta falta de información nos planteamos, usando la Base de Datos

para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público (BIFAP), los siguientes objetivos:

Objetivos

Objetivo principal

Evaluar la tendencia en el uso de antidiabéticos orales (i-SGLT2 y ar-GLP1) en la población española mayor de 18 años diagnosticada con diabetes tipo 2 durante el período 2013-2023.

Objetivos secundarios

1. Identificar el perfil de nuevos usuarios de i-SGLT2 y ar-GLP1
-

Study status

Planned

Research institutions and networks

Institutions

[Hospital Universitario Central de Asturias \(HUCA\)](#)

- [Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias \(ISPA\)](#)

- [Universidad de Oviedo](#)

Contact details

Study institution contact

ELIAS DELGADO ALVAREZ eliasdelga@gmail.com

Study contact

eliasdelga@gmail.com

Primary lead investigator

ELIAS DELGADO ALVAREZ 0000-0001-6114-9712

Primary lead investigator

ORCID number:

0000-0001-6114-9712

Study timelines

Date when funding contract was signed

Planned: 28/06/2024

Actual: 31/10/2025

Study start date

Planned: 01/09/2025

Data analysis start date

Planned: 01/01/2026

Date of final study report

Planned: 01/06/2026

Study protocol

Regulatory

Was the study required by a regulatory body?

Yes

Is the study required by a Risk Management Plan (RMP)?

Not applicable

Methodological aspects

Study type

Study type list

Study topic:

Disease /health condition

Other

Study topic, other:

uso de antidiabéticos orales (i-SGLT2 y ar-GLP1) en la población española

Study type:

Not applicable

Scope of the study:

Other

If 'other', further details on the scope of the study

Evaluar la tendencia en el uso de antidiabéticos orales (i-SGLT2 y ar-GLP1) en la población española mayor de 18 años diagnosticada con diabetes tipo 2 durante el período 2013-2023.

Data collection methods:

Combined primary data collection and secondary use of data

Study design:

Diseño del estudio: Estudio descriptivo de corte transversal por cada uno de los años del periodo de estudio.

Fuente de datos: Para identificar la población de estudio se utilizará la Base de datos BIFAP.

Población de estudio: Individuos mayores de 18 años, de ambos sexos, con un historial registrad

Main study objective:

Objetivo principal

Evaluar la tendencia en el uso de antidiabéticos orales (i-SGLT2 y ar-GLP1) en la población española mayor de 18 años diagnosticada con diabetes tipo 2 durante el período 2013-2023.

Objetivos secundarios

1. Identificar el perfil de nuevos usuarios de i-SGLT2 y ar-GLP1 en diabetes tipo 2 a lo largo de los años durante el período de estudio, diferenciando entre aquellos en prevención primaria y prevención secundaria de eventos cardiovasculares.
2. Clasificar a los nuevos usuarios de i-SGLT2 y ar-GLP1 en diabetes tipo 2 en función del SCORE2-Diabetes en el momento de recibir la primera prescripción.

Este score se determina a partir de: Edad, sexo, fumador (si/no) Edad de diagnóstico de diabetes, TAS, CT, HDL-C, HbA1c y FGe.

3. Analizar el grado de control metabólico, medido a través de la media de HbA1c anual, en los nuevos usuarios de i-SGLT2 y ar-GLP1 en diabetes tipo 2 durante el periodo de estudio.

4. Estudiar el porcentaje de utilización de fármacos hipolipemiantes (estatinas, fibratos, ezetimibe, iPCSK9) y el grado de control del LDL-C en los nuevos usuarios de i-SGLT2 y ar-GLP1 en diabetes tipo 2, diferenciando entre aquellos en prevención primaria y secundaria de eventos cardiovasculares.

5. Conocer el porcentaje de uso de fármacos antihipertensivos (en total y por familias) y evaluar el grado de control de la TA en los nuevos usuarios de i-SGLT2 y ar-GLP1 en diabetes tipo 2.

6. Analizar el porcentaje de uso de antiagregantes en los nuevos usuarios de i-SGLT2 y ar-GLP1 en diabetes tipo 2.

7. Investigar el porcentaje de los nuevos usuarios de i-SGLT2 y ar-GLP1 en diabetes tipo 2 que tienen todos los factores de riesgo cardiovascular dentro de los objetivos recomendados por las Guías de Práctica Clínica⁸ : (TA<140/90 mm/Hg; LDL-C <55 mg/dl en pacientes de muy alto riesgo cardiovascular o < 70 mg/dl en pacientes de alto riesgo cardiovascular, HbA1c < 6,5 %; No fumador; IMC <30 kg/m²)

METODOS

Diseño del estudio: Estudio descriptivo de corte transversal por cada uno de los años del periodo de estudio.

Fuente de datos: Para identificar la población de estudio se utilizará la Base de datos BIFAP.

Población de estudio: Individuos mayores de 18 años, de ambos sexos, con un

historial registrado de al menos 1 año con el médico de atención primaria desde 2013 hasta 2023 (período de estudio). No se impondrá un límite de edad para los ancianos; sin embargo, es crucial considerar que los registros podrían ser menos completos y válidos, dado que estos pacientes podrían estar bajo tratamiento en residencias y no con su médico de cabecera. La fecha en que se cumplan todos los criterios anteriormente mencionados será la fecha de entrada para la identificación de la cohorte.

Identificación de la cohorte. Se identificarán todos los pacientes con prescripción de i-SGLT2 y ar-GLP1. La fecha de la primera prescripción en el periodo de estudio se tomará como fecha de comienzo del estudio para ese paciente (fecha índice). Los pacientes con prescripción de estos fármacos anterior a su fecha de entrada en el período de estudio no serán incluidos. En esta cohorte de nuevos usuarios de i-SGLT2 o ar-GLP1 se identificará los pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2 (en cualquier momento anterior a la fecha índice) como posible indicación, y los que no tengan este diagnóstico se buscarán otras posibles indicaciones. La cohorte de estudio serán aquellos pacientes con uso por primera vez de i-SGLT2 o ar-GLP1 y diagnóstico de diabetes tipo 2

Tamaño de estudio: Solamente en el año 2021, el número de usuarios de empaglifozina (el iSGLT-2 más usado ese año) fue superior a 120,000 individuos según estimaciones realizadas en base a los datos de prevalencia de uso y tamaño poblacional recogidos en el servicio "BIFAP en números". En el caso de los ar-GLP1, el fármaco de este grupo más usado en 2021 fue semaglutida, con más de 90,000 individuos, de nuevo según las estimaciones realizadas a partir de datos de "BIFAP en números". Teniendo en cuenta que el periodo de estudio comprende desde el año 2013 al año 2023, y que hay otros fármacos en ambos grupos que también tienen un gran número de usuarios (en 2021 hubo más de

110,000 dapaglifozina -el segundo iSGLT2- y más de 60,000 de dulaglutida -el segundo ar-GLP1) esperamos más de 100,000 iniciadores en cada uno de estos grupos una vez aplicadas todos los criterios de inclusión y exclusión. Este tamaño muestral es más que suficiente para abordar con garantías este estudio que es eminentemente descriptivo.

Variables del estudio

En la base de datos del sistema BIFAP se registrarán las siguientes variables:

- Sexo y edad en la fecha índice.
- Diagnóstico de diabetes, con inclusión de todos los registros y sus respectivas fechas. En caso de que el diagnóstico se haya realizado antes de los 35 años y el tratamiento sea exclusivamente con insulina, se clasificará como Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), y no se incluirá en la cohorte de estudio. Todos los demás individuos serán considerados diabetes tipo 2
- Fecha del primer registro de diabetes en la base de datos, utilizado para calcular el tiempo de evolución de la condición.
- Peso/talla; Índice de Masa Corporal (IMC), capturando la información más cercana en los tres años anteriores a la fecha índice.
- TAS y TAD: inclusión de todos los registros y sus respectivas fechas
- Variables analíticas: inclusión de todos los registros y sus respectivas fechas
 - o LDL-c. HDL-C, CT, Tg (Perfil lipídico completo)
 - o HbA1c
 - o Microalbuminuria
 - o Creatinina y FGe
- Tabaco: si/no/exfumador, capturando la información más cercana en los tres años anteriores a la fecha índice.
- Historia previa de enfermedad cardiovascular: inclusión de todos los registros y sus respectivas fechas

- o Fibrilación auricular
 - o Enfermedad vascular periférica
 - o Enfermedad coronaria: IAM/Angor/Angioplastia coronaria/By-pass
 - o Enfermedad Vascular cerebral: Hemorrágica/isquémica
 - o Insuficiencia cardiaca: FE conservada/FE reducida
 - o Enfermedad renal crónica: FG estimado <60 / Microalbuminuria
 - o Aterosclerosis
 - o Hipertensión
 - o Trastornos del metabolismo lipídico
- Otras comorbilidades de interés, como enfermedad hepática, insuficiencia renal y enfermedades gastrointestinales, entre otras
- Utilización de servicios sanitarios en el año anterior a la fecha índice:
- o Consultas especialistas (derivaciones)
 - o Hospitalizaciones
 - o Visitas atención primaria

Fármacos (inclusión de todos los registros y sus respectivas fechas):

- Utilización de otros tratamientos para control de la glucemia (antes y después de la fecha índice).
- o Sulfonilureas
 - o Metformina
 - o Glinidas
 - o i-DPP4
 - o iSGLT2
 - o ar-GLP1
 - o insulinas (basal- rápidas y mezclas comerciales)
- Fármacos para el control de la hipertensión arterial (HTA), teniendo en cuenta

que algunos pueden ser utilizados para otras indicaciones, y su distinción puede ser complicada; por lo tanto, se empleará el término "antihipertensivo" de manera genérica:

- o IECAS

- o ARA2

- o Calcio-antagonistas

- o Alfa bloqueantes

- o Beta Bloqueantes

- o Diurético de asa

- o Diurético tiazida

- o Otros

- Fármacos para el control de la dislipemia de dispensación en oficinas de farmacia:

- o Estatinas

- o Ezetimiba

- o Fibratos

- o iPCSK9

- o Otros

- Fármacos antiagregantes

- Fármacos anticoagulantes orales.

- Nitratos

De cada fármaco o grupo farmacológico, se solicitará la dosis, la duración continua (con un gap sin uso máximo de 30 duración acumulada (o fecha de primera y última prescripción), principios activos (en caso de grupo farmacológico), fechas de cada curso de tratamiento (en duración continua) a lo largo del tiempo.

Así, se considerará que se interrumpe un tratamiento cuando exista un periodo superior a 30 días después del fin una prescripción/dispensación (en base a la

posología y el número de comprimidos/cápsulas dispensadas) sin que haya una nueva prescripción/dispensación. La exposición a i-SGLT2 y ar-GLP1 durante el seguimiento se estimará de forma independiente. De esta forma, podremos identificar aquellos periodos de tiempo en los que existe uso simultáneo de ambos grupos, así como aquellos momentos en los que la interrupción de uno va acompañada del inicio del otro. Se considerará uso simultáneo de ambos grupos cuando el solapamiento entre los periodos de uso es de 30 días o más. Por otro lado, se considerará como cambio entre i-SGLT2 y ar-GLP1 cuando el periodo de solapamiento es inferior a 30 días, o de forma genérica, cuando el periodo de tiempo entre la interrupción de un grupo y el inicio del otro es inferior a 30 días en términos absolutos.

Study drug and medical condition

Medical condition to be studied

Diabetes mellitus

Additional medical condition(s)

insuficiencia cardiaca

Population studied

Short description of the study population

Población de estudio: Individuos mayores de 18 años, de ambos sexos, con un historial registrado de al menos 1 año con el médico de atención primaria desde 2013 hasta 2023 (período de estudio). No se impondrá un límite de edad para

los ancianos; sin embargo, es crucial considerar que los registros podrían ser menos completos y válidos, dado que estos pacientes podrían estar bajo tratamiento en residencias y no con su médico de cabecera. La fecha en que se cumplan todos los criterios anteriormente mencionados será la fecha de entrada para la identificación de la cohorte.

Study design details

Data analysis plan

ANALISIS

- Describir la cohorte del estudio, que incluye a nuevos usuarios de i-SGLT2 y ar-GLP1 con diabetes tipo 2, abordando variables sociodemográficas, comorbilidades y la utilización de otros fármacos y servicios de atención médica.
- Analizar el uso de i-SGLT2 y ar-GLP1 en la cohorte de estudio, detallando la dosis en la primera receta, la duración del tratamiento (tiempo con el medicamento índice), las interrupciones y los cambios a otros medicamentos para control de la glucemia.
- Evaluar en la cohorte de estudio la proporción de pacientes que reciben dosis de acuerdo y no de acuerdo con las condiciones de uso autorizadas para estos fármacos en pacientes con diabetes tipo 2.
- Clasificar la cohorte de estudio según su perfil de riesgo cardiovascular, ya sea mediante un Score determinado o la historia de eventos cardiovasculares, tanto antes como después del inicio del tratamiento con i-SGLT2 y ar-GLP1.
- Analizar el patrón de uso de i-SGLT2 y ar-GLP1 en la cohorte de estudio según su nivel de riesgo cardiovascular, incluyendo la dosis diaria y la duración del tratamiento.
- Estimar la proporción de uso de fármacos hipolipemiantes (estatinas, fibratos, ezetimibe, iPCSK9) en la cohorte de estudio, considerando su grado de riesgo

cardiovascular.

- Estimar la proporción de uso de fármacos antihipertensivos y antiagregantes plaquetarios en la cohorte de estudio, diferenciando según su grado de riesgo cardiovascular

Estos análisis se repetirán por cada año del estudio para estudiar la evolución de uso en la cohorte de estudio.

Los análisis serán eminentemente descriptivos. Se estimarán la frecuencias absolutas y porcentajes en el caso de las variables cualitativas y la media y desviación estándar en el caso de variables cuantitativas (mediana y rango intercuartílico en el caso de dudas acerca de la normalidad de estas). De forma adicional, determinadas variables cuantitativas como IMC o HbA1c se categorizarán usando los niveles habitualmente empleados en I

Data management

ENCePP Seal

The use of the ENCePP Seal has been discontinued since February 2025. The ENCePP Seal fields are retained in the display mode for transparency but are no longer maintained.

Data sources

Data source(s)

BIFAP - Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público (Pharmacoepidemiological Research Database for Public Health

Systems)

Data sources (types)

Administrative healthcare records (e.g., claims)

Use of a Common Data Model (CDM)

CDM mapping

No

Data quality specifications

Check conformance

Unknown

Check completeness

Unknown

Check stability

Unknown

Check logical consistency

Unknown

Data characterisation

Data characterisation conducted

No