

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 3.4	<p>W analizie wzięto pod uwagę zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2019 roku, które w odniesieniu do miejsca flozyn w terapii cukrzycy uległy istotnej zmianie w roku 2020. Zalecenia kliniczne PTD z 2020 roku wskazują, że: „Wczesna terapia skojarzona metforminą i flozynami i/lub agonistami receptora GLP-1 powinna być rozważana u każdego pacjenta powyżej celu terapeutycznego <b>lub</b> ze schorzeniami towarzyszącymi— miażdżycową chorobą sercowo-naczyniową, przewlekłą chorobą nerek lub niewydolnością serca z upośledzoną frakcją wyrzutową. <b>[A]</b>”, gdzie A oznacza największą siłę dowodów naukowych Evidence Based Medicine, („Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2020” rozdział 10, w ramce). Na skutek publikowania wyników coraz nowszych badań klinicznych flozyn i agonistów receptora GLP1 dochodzi do dynamicznych zmian w zaleceniach (zalecenia ADA modyfikowane są na bieżąco, bez oczekiwania na kolejną doroczną edycję (dapagliflozyna zarejestrowana w leczeniu niewydolności serca również u pacjentów bez cukrzycy, a po ogłoszeniu wyników badania Dapa-CKD argumenty za rejestracją w niewydolności nerek u pacjentów bez cukrzycy). <b>Ponadto</b> pod koniec sierpnia w JACC (Journal of American College of Cardiology) ukazał się konsensus ekspertów „2020 Expert Consensus Decision Pathway on Novel Therapies for Cardiovascular Risk Reduction in Patients With Type 2 Diabetes A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee Endorsed by the American Diabetes Association.”. Dokument ten wskazuje, że u pacjentów z cukrzycą typu 2 od 18 roku życia w rozpoznanej chorobą sercowo-naczyniową lub niewydolnością serca lub przewlekłą chorobą nerek lub wysokiego ryzyka sercowo naczyniowego należy <b>zastosować równocześnie</b> (to address concurrently) 1. optymalizację terapii wg zaleceń dotyczących stylu życia, kontroli ciśnienia tętniczego, lipidów, <b>glukozy</b> i terapii przeciwplatekowej 2. Rekomenduje zastosowanie inhibitora SGLT2 lub analogu GLP1 o udowodnionych korzyściach sercowo-naczyniowych. Obydwa dokumenty zgodnie z najnowszą wiedzą rozdzielają problem kontroli wyrównania glikemicznego od kontroli ryzyka sercowo-naczyniowego, jako że pożądaný efekt redukcji ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego pojawia się bardzo wcześnie (tygodnie, miesiące) podczas stosowania inhibitorów SGLT2 lub analogu GLP-1, podczas gdy kontrola wyrównania glikemicznego przynosi podobną redukcję dopiero po kilku latach, co wykazano w badaniach UKPDS czy STENO-2.</p>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

Prof. dr hab. med. GRZEGORZ DZIUBA  
Specjalista chorób wewnętrznych,  
hipertensjolog, diabetolog

7471222