

MIGLITOL (DCI)

No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propopone su uso.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

MIGLITOL (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

DIASTABOL® (Sanofi Winthrop)

GRUPO TERAPEÚTICO

A10B Antidiabéticos orales

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

DIASTABOL® 100 mg 30 comp.....143,90 PTA

DIASTABOL® 100 mg 90 comp.....125,87 PTA

DIASTABOL® 50 mg 30 comp.....203,2 PTA

DIASTABOL® 50 mg 90 comp.....182,6 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 3. Año 1999

Ficha de Novedad Terapéutica**MIGLITOL (DCI)**

Miglitol (MI) es un nuevo agente antidiabético, inhibidor de las alfa-glucosidasas intestinales, indicado como suplemento de la dieta o de la dieta combinada con sulfonilureas en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus (DM) no insulino dependiente (DM 2) en los que el tratamiento dietético, solo o combinado con sulfonilureas, resulta insuficiente (1). Al igual que la acarbosa -primer antidiabético de este grupo comercializado en nuestro país- actúa reduciendo el metabolismo de los glúcidos de la dieta mediante la inhibición competitiva y reversible de las alfa-glucosidasas intestinales (amilasa, sacarasa, maltasa, etc.), lo que produce un retraso en la digestión y metabolismo de los glúcidos y una reducción de los niveles plasmáticos de glucosa, y de insulina, tras las comidas (postprandiales) (1-3).

Tras su administración oral -a dosis bajas- se absorbe prácticamente en su totalidad (2-6); mientras que con las dosis recomendadas de 50 y 100 mg, la absorción es del 90 y 60% respectivamente (1,2,5). Es despreciable su unión a proteínas plasmáticas (>4%), no se metaboliza y se elimina virtualmente inalterado por la orina (1,2,5), con lo que su eliminación puede reducirse en pacientes con insuficiencia renal y aclaramiento de creatinina superior a 25 ml/min (1,2). Su vida media es de 2-3 h en sujetos sanos (1).

Los efectos adversos descritos con más frecuencia asociados a MI, relacionados con su mecanismo de acción, afectan al tracto gastrointestinal y son secundarios al aumento de glúcidos no digeridos en la luz intestinal, que origina un aumento de gas que produciría: flatulencia (41,5%), borborigmos y dolor abdominal (11,7%) y aparición de heces blandas y diarrea (28,7%) (2). Estos efectos adversos varían en función de la dosis y de la alimentación del paciente, pudiendo atenuarse en el transcurso del tratamiento (1,2). Con menor frecuencia, también se han descrito: náuseas, estreñimiento, dispepsia e hipoglucemia en tratamientos combinados con insulina o sulfonilureas (2).

MI puede potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas y ser necesario ajustar su dosificación. Se han observado episodios de hipoglucemia en pacientes tratados con MI e insulina; en el tratamiento oral de la hipoglucemia, en diabéticos tratado con MI, deberá utilizarse glucosa pura y no sacarosa. Reduce ligeramente la biodisponibilidad de algunos antidiabéticos orales (glibenclamida, metformina), sin que este hecho parezca tener significación clínica. Adicionalmente, puede reducir las concentraciones plasmáticas de propranolol (podría requerir ajuste de la dosis) y digoxina (se desconoce la significación clínica) (1,2).

En diversos ensayos clínicos se ha evaluado la eficacia el tratamiento con MI en pacientes con DM2 insuficientemente controlados con dieta o sulfonilureas, observándose una reducción significativa en los niveles de hemoglobina glucosilada y en la glucemia postprandial (7-11), pero sin observarse una mejoría sobre la sensibilidad a la insulina (7). En estudios comparativos frente a glibenclamida se ha puesto de manifiesto que MI reduce en menor grado que ésta los niveles de hemoglobina glucosilada, si bien en el grupo tratado con glibenclamida se observó una tendencia a la ganancia de peso y la aparición de hiperglucemia e hiperinsulinemia (12,13).

CONCLUSIÓN

Tras la acarbosa, MI es el segundo agente antidiabético, inhibidor de las alfa-glucosidasas intestinales, comercializado en nuestro país. Presenta un mecanismo de acción y eficacia hipoglucemiante semejantes a ésta; y, en principio, no parece aportar ventajas en términos de seguridad, eficacia y/o económicos con respecto a la acarbosa, fármaco del que se dispone de mayor experiencia clínica.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- *Ficha Técnica de Diastabol®*. Laboratorios Sanofi Winthrop.
 - 2- *Miglitol* (Drug Evaluations). In: Gelman CR et al, editors. Drugdex® Information System. Vol. 100. Englewood: Micromedex Inc, 1999.
 - 3- Rabasa-Lhoret R et al. *Potential of alpha-glucosidase inhibitors in elderly patients with diabetes mellitus and impaired glucose toleranc e* Drugs & Aging 1998; 13(2): 131-43.
 - 4- Scheen AJ. *Drug treatment of no ninsulin-dependent diabtes mellitus in the 1990 s* Drugs 1997; 54 (3): 355-68.
 - 5- *Miglitol*. Drugs Fut 1997; 22(12): 1387.
 - 6- Bouhanick B et al. *Diabète de tupe 2: nouveau és en thérapeutique*. Press Med 1998; 27(39): 2015-24.
 - 7- Johnson AB et al. *Does supression of postprandial blood glucose excursions by th ea-glucosidase inhibitor miglitol improve insulin sensitivity in ide -treated type II diabetic patients?.* Diabetes Care 1996; 19(6): 559-53.
 - 8- Johnston PS et al. *Effects of the carbohydrase inhibitor miglitol in sulfonylure -treated NIDDM patients*. Diabetes Care 1994; 17(1): 20-9.
 - 9- Johnston PS et al. *Long-term tirated-dose a-glucosidase inhibition in no ninsulin-requiring Hispanic NIDDM patient s* Diabetes Care 1998; 21(3): 409-15.
 - 10- Johnston PS et al. *Chronic treatment of Africa nAmerican type 2 diabetic patients with a-glucosidase inhibiti o n* Diabetes Care 1998; 21(3): 416-22.
 - 11- Escobar-Jiménez F et al. *Efficacy and tolerability of miglitol in the treatment of patients with no -n insulin-dependent diabetes mellitus .* Curr Ther Res 1995; 56(3): 258-68.
 - 12- Segal P et al. *The efficacy and safety of miglitol therapy compared with glibenclamide in patients with NIDDM inadequately controlled by diet alon e* Diabetes Care 1997; 20(5): 687-91.
 - 13- Johnston PS et al. *Advantages of a-glucosidase inhibition as mootherapy in elderly type 2 diabetic patients*. J Clin Endocrinol Metab 1998; 83(5): 1515-22.
-

La **Ficha de Novedad Terapéutica**, editada por el CADIME, informa sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud. La difusión de la información disponible (seleccionada con criterios de independencia, objetividad científica y sin ánimo de lucro) tiene como objetivo fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía



Novedad Terapéutica Especial: El nuevo medicamento supone un tratamiento eficaz para una situación clínica que no podía ser tratada adecuadamente con algún tratamiento existente.



Mejora Terapéutica de Interés: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



Utilidad eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



CADIME.EASP.
Campus Universitario de Cartuja,
Telf.: (958) 027400, Fax: 027505.
Ap. Correos 2070, 18080 Granada
e-mail: cadime@easp.es

