



**CIRCULAR**  
**DFE-AMTC-1831-2024**  
14 de octubre de 2024

**PARA:** Direcciones Médicas, Médicos prescriptores, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Farmacia de Hospitales Nacionales Generales, Especializados, Regionales y Periféricos, Áreas de Salud, CAIS y EBAIS

**DE:** Doctor  
Carlos Icaza Gurdíán, Jefe  
**Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.**

**ASUNTO: Recordatorio: recomendaciones uso de gliclazida**

En relación con la gliclazida, se informa que este medicamento se encuentra incluido en la LOM con los siguientes lineamientos de uso:

<b>Gliclazida 80 mg</b>	<b>39-0805</b>	<b>R</b>	<b>1A</b>
<i>Tableta</i>			
Uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 mayores de 50 años que requieran terapia hipoglicémica oral.			

Motivado a que se han estado recibiendo consultas en relación con los esquemas de dosificación, con el objetivo de garantizar las buenas prácticas de prescripción, administración y uso racional de este fármaco (para inicio de tratamiento o como sustitución de glibenclámda en el manejo de la diabetes mellitus), a continuación se comparten las siguientes recomendaciones:

La gliclazida al igual que la glibenclámda está indicada en la monoterapia y terapia combinada en el tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2, cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso no son suficientes para controlar los niveles de glicemia. Complementariamente, la evidencia científica apoya el uso de la gliclazida en:

- Pacientes que presentan hipoglicemias con el uso de glibenclámda, en especial la población mayor a los 50 años de edad.
- Para prevenir las hipoglucemias en pacientes con factores de riesgo elevado

Una revisión sistemática con metaanálisis muestra que la gliclazida presenta un menor riesgo de hipoglucemia [1] cuando es asociada a metformina en comparación con glipizida, glimepirida y glibenclámda; por lo cual, constituye una elección adecuada en adulto mayor o bien un medicamento adecuado para facilitar el cumplimiento de la prescripción; asimismo, en pacientes con insuficiencia renal leve-moderada (FG 45-60 mL/minuto) se recomienda utilizar preferentemente gliclazida (ajustando la dosis) y no glibenclámda.



**Con respecto a la prescripción:**

- Las dosis deben titularse de acuerdo con los niveles de glicemia y de HbA1c.
- La gliclazida, al igual que otros antidiabéticos, se debe prescribir únicamente a los pacientes con una ingesta regular de alimentos (incluido el desayuno); debido al riesgo aumentado de hipoglucemia si se retrasa un tiempo de comida o si se consume una cantidad inadecuada de alimentos o si el alimento tiene un bajo contenido de hidratos de carbono.

*El riesgo de hipoglucemia se incrementa con dietas bajas en calorías, después del ejercicio prolongado o extenuante, tras la ingesta de alcohol o durante la administración concomitante de otros hipoglicemiantes.*

- Si se reemplaza una sulfonilurea hipoglicemiante de vida media prolongada, puede ser necesario un periodo de varios días sin tratamiento para evitar un efecto aditivo de ambos productos, que podría provocar una hipoglucemia

**Cambio de sulfonilurea LOM (de glibenclamida a gliclazida):**

- *Se recomienda un control riguroso de las glicemias al realizar el cambio de la sulfonilurea LOM (de glibenclamida a gliclazida), con el fin de evitar un efecto sinérgico entre ambos fármacos y el consecuente riesgo de hipoglucemia.*

**Dosificación y administración**

- **Dosis inicial:** 80 mg (una tableta) diaria, antes del desayuno.
- **Titulación de la dosis:** Se realiza de acuerdo con el perfil glicémico. Valorar la necesidad de un incremento en forma gradual.
  - En el caso de pacientes con dosis iguales 160 mg al día, esta puede ser administrada en una sola toma antes del desayuno o en dos dosis diarias divididas (antes del desayuno y antes de la cena).
  - Dosis mayores de 160 mg/día, deben ser administradas en dos dosis diarias divididas (antes del desayuno y antes de la cena).
- **Dosis máxima:** 320 mg/día.
- **Ajuste de dosis en insuficiencia renal:**
  - **Tasa de filtración glomerular estimada:**
    - **> 60 mL/minuto/1.73 m<sup>2</sup>:** No es necesario ajuste de dosis.
    - **15 a 60 mL/minuto/1.73 m<sup>2</sup>:** Utilice con precaución. Iniciar con dosis bajas y ajustar gradualmente con una estrecha vigilancia. Considere reducciones



adicionales de la dosis en caso de hipoglucemia o empeoramiento de la función renal.

- **< 15 mL/minuto/1.73 m<sup>2</sup>**: Uso contraindicado. Se prefieren agentes distintos de las sulfonilureas debido al riesgo de hipoglucemia.

Las tabletas deben tragarse enteras. No fraccionar (no partir), no triturar.

Si el paciente olvida tomarse una dosis, no se recomienda aumentar la dosis del día siguiente.

### **Precauciones**

- **Pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (FG 45-60 mL/minuto)**: se puede utilizar la misma pauta posológica que en pacientes con función renal normal, monitorizando cuidadosamente los niveles de glicemia del paciente.
- **Pacientes con factores de riesgo de hipoglucemia**:
  - Hiponutridos malnutridos.
  - Patologías endocrinas graves o mal compensadas (hipopituitarismo, hipotiroidismo, insuficiencia adrenocorticotropa).
  - Finalización de un tratamiento con corticosteroides prolongado y/o a dosis elevadas.
  - Vasculopatía (enfermedad coronaria grave, patología carotídea grave, enfermedad vascular difusa).

### **Contraindicaciones**

Este medicamento está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a gliclazida o a alguno de los excipientes o a otras sulfonilureas o a las sulfamidas
- Diabetes tipo 1.
- Coma diabético, cetoacidosis diabética
- Insuficiencia renal o hepática grave: en estos casos, se recomienda utilizar insulina.
- Lactancia.
- Embarazo: El uso de sulfonilureas durante el embarazo debe ser generalmente evitado debido al riesgo de hipoglicemia neonatal.

Queda sin efecto: circular DFE-AMTC-2893-10-2019

---

[1]Referencia: Br J Clin Pharmacol. 2016 Nov;82(5):1291-1302. doi: 10.1111/bcp.13059. Epub 2016 Aug 3

C:

Gerencia Médica  
Comité Central de Farmacoterapia  
Dirección de Farmacoepidemiología  
Directores, Direcciones Regionales  
Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos  
Coordinación de Enfermería  
Archivo