A la Dirección General de Farmacia
Ministerio de Sanidad

Asunto: Relevancia clínica de la incorporación de nuevos agonistas duales GIP/GLP-1 en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2

En representación de la Sociedad Española de Diabetes (SED), Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN), Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) y Sociedad Española de Nefrología (SEN), y abierta a la adhesión de aquellas sociedades científicas que deseen suscribirla, nos dirigimos a esa Dirección General con el objetivo de trasladar nuestra reflexión sobre la relevancia clínica que supone para las personas con diabetes mellitus tipo 2 disponer de todas las opciones terapéuticas eficaces respaldadas por la mejor evidencia científica disponible, entre ellas los nuevos agonistas duales GIP/GLP-1 como Tirzepatida (Mounjaro®).

En este contexto, deseamos expresar nuestra profunda preocupación ante la situación actual de no financiación de esta opción terapéutica en España. Consideramos que esta circunstancia limita las posibilidades de acceso equitativo a una innovación con eficacia diferencial demostrada, generando incertidumbre entre los profesionales sanitarios y afectando a la capacidad de ofrecer a determinados pacientes la alternativa terapéutica más eficaz según la evidencia científica disponible.

La diabetes mellitus tipo 2 constituye uno de los principales retos sanitarios actuales por su elevada prevalencia, su carácter progresivo y su estrecha relación con la obesidad y la enfermedad cardiovascular. El logro de un control glucémico óptimo, la reducción del peso corporal y la prevención de complicaciones cardiovasculares son objetivos prioritarios en la práctica clínica diaria, con un impacto directo en la calidad de vida, la funcionalidad y el pronóstico de los pacientes.

Tirzepatida, nuevo agonista dual GIP/GLP-1, fue aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos en septiembre de 2022 para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y se comercializa en España desde julio de 2024. Su desarrollo clínico, a través del programa de ensayos SURPASS, ha demostrado una eficacia superior frente a múltiples comparadores activos —incluida Semaglutida 1 mg— tanto en la reducción de HbA1c como en la disminución del peso corporal. Un porcentaje elevado de personas con diabetes mellitus tipo 2 alcanzó con Tirzepatida los objetivos de control glucémico y de pérdida ponderal, y éstos superan los obtenidos previamente con otras terapias basadas en incretinas.

Además del control metabólico, se han observado mejoras consistentes en parámetros cardiometabólicos relevantes, como la presión arterial, el perímetro abdominal y el perfil lipídico. Más recientemente, el estudio SURPASS-CVOT ha evidenciado beneficio cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular

establecida, cumpliendo el objetivo principal de no inferioridad frente a Dulaglutida en eventos cardiovasculares mayores, y mostrando una reducción significativa de la mortalidad por todas las causas como variable secundaria. Estos datos refuerzan el perfil este nuevo agonista dual GIP/GLP-1 como una opción terapéutica con impacto no solo metabólico, sino también pronóstico.

Las guías internacionales de referencia, incluyendo el Consenso ADA-EASD, reconocen el papel preferente de terapias altamente eficaces en el control glucémico y la reducción de peso en determinados perfiles de pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Disponer de esta alternativa terapéutica con agonistas duales GIP/GLP-1 amplía la capacidad de individualización del tratamiento, principio fundamental en el abordaje actual de la diabetes mellitus tipo 2.

Como Sociedades Científicas, nuestra responsabilidad es velar por que las decisiones relacionadas con el posicionamiento terapéutico se fundamenten en la mejor evidencia clínica disponible y en el valor en salud que las intervenciones aportan a los pacientes. Garantizar que las personas con diabetes mellitus tipo 2 tengan acceso a terapias de alta eficacia contribuye a mejorar el control de la enfermedad y a optimizar los resultados clínicos a medio y largo plazo.

Por todo lo expuesto, consideramos de gran relevancia que el sistema sanitario facilite a los profesionales la posibilidad de indicar, en los perfiles clínicos adecuados, aquellas terapias como los nuevos agonistas duales GIP/GLP-1, que han demostrado una eficacia diferencial en diabetes mellitus tipo 2.

Asimismo, manifestamos expresamente nuestra plena disposición para colaborar con esa Dirección General ofreciendo asesoramiento científico independiente, participar en reuniones técnicas o contribuir con análisis clínicos que puedan resultar de utilidad en la toma de decisiones.

Las Sociedades Científicas firmantes de este documento desean subrayar que este manifiesto se enmarca exclusivamente en la valoración clínica y científico-técnica de las opciones terapéuticas disponibles para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, sin entrar en consideraciones relativas a precios, negociación económica o impacto presupuestario global, competencias que corresponden a las autoridades sanitarias

En beneficio de las personas con diabetes mellitus tipo 2 en España, reiteramos nuestra voluntad de diálogo y cooperación institucional.

En Madrid, a 16 de marzo de 2026

Atentamente,

Dr. Francisco Javier Ampudia-Blasco
Presidente de SED

Dra. Pilar Rodríguez Ledo
Presidenta de SEMG

Dra. Mª Montserrat Chimeno Viñas
Presidenta de SEMI

Dr. Ignacio Bernabéu Morón
Presidente de SEEN

Dr. Emilio Sánchez Álvarez
Presidente de SEN