



METAB

CIENCIA, BALANCE Y
TRANSFORMACIÓN

Dossier Clínico de Retatrutide





Sobre METAB

METAB es una marca especializada en soluciones científicas para el control metabólico, el balance hormonal y la optimización clínica del bienestar. Nuestra misión es ofrecer a los profesionales de la salud productos respaldados por evidencia, manufactura certificada y protocolos clínicos precisos que apoyen decisiones terapéuticas seguras y efectivas.

Bajo el principio de Ciencia, Balance y Transformación, METAB integra innovación biomédica con un enfoque minimalista, claro y orientado al resultado. Cada producto es seleccionado y evaluado bajo estándares estrictos de calidad, pureza y trazabilidad, garantizando una experiencia confiable tanto para médicos como para pacientes.





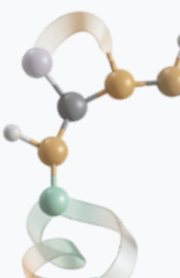
Retatrutide

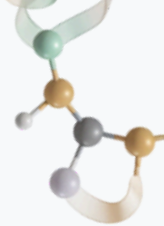
Retatrutide es un péptido sintético de administración semanal diseñado para modular de manera simultánea tres vías clave del metabolismo energético: el receptor GIP (Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide), el receptor GLP-1 (Glucagon-Like Peptide-1) y el receptor de glucagón (GCGR). Esta acción triple representa una innovación sin precedentes en el manejo clínico de la obesidad, la glucosa y el balance metabólico integral.

A diferencia de los agonistas duales GIP/GLP-1, Retatrutide incorpora activación del receptor de glucagón, lo que potencia significativamente la oxidación de grasas, el gasto energético y la termogénesis. Su perfil farmacológico permite un control metabólico superior con una sola dosis semanal, alcanzando reducciones de peso corporal de hasta 24% en 48 semanas en ensayos clínicos fase 2.

Clasificación Farmacológica

- Clase terapéutica: Agonista triple GIP/GLP-1/Glucagón
- Tipo de molécula: Péptido sintético de 39 aminoácidos con modificación lipídica para prolongar vida media.
- Vía de administración: Subcutánea
- Frecuencia: Una vez por semana





Presentación del Producto

Retatrutide METAB se presenta en viales multidosis de 2.4 ml diseñados para facilitar el manejo, la reconstitución y la dosificación semanal. Su formulación permite el uso con jeringas subcutáneas estándar de insulina de 0.5 ml, facilitando la administración precisa y segura. Cada vial contiene la cantidad correspondiente de Retatrutide en forma liofilizada:

Etiqueta con lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad y trazabilidad

Material: Vidrio neutro grado farmacéutico.

Cierre: Tapón elastomérico + sello de aluminio.

Formatos disponibles:

- ✓ 30 mg / 2.4 ml
- ✓ 50 mg / 2.4 ml
- ✓ 60 mg / 2.4 ml

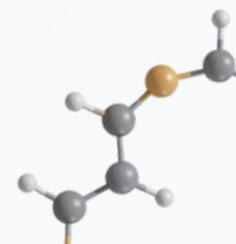


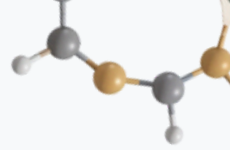
Reconstitución:

✓ Diseñado para mezclarse de forma homogénea con agua inyectable.

Modo de administración:

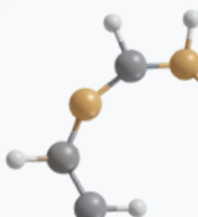
✓ Vía subcutánea, utilizando jeringa desechable de insulina de 0.5 ml.

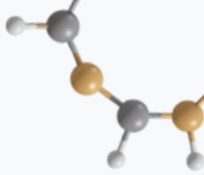




Beneficios Clínicos Principales

- ✓ Descensos promedio de ~20–24% en estudios clínicos de fase 2, en pacientes con obesidad.
 - ✓ Pérdida de peso clínicamente significativa: ~17.5% a las 24 semanas y hasta ~24.2% a las 48 semanas con las dosis más altas.
 - ✓ Activación simultánea de los receptores GIP, GLP-1 y glucagón para modular apetito, glucosa y gasto energético.
 - ✓ Mayor oxidación de grasas y aumento del gasto energético.
 - ✓ Potencial contrarresto de la disminución del metabolismo basal asociada a la pérdida de peso.
 - ✓ Reducciones de HbA1c de hasta aproximadamente -2.0% en población con alteraciones glucémicas.
 - ✓ Descenso de triglicéridos, VLDL y colesterol no-HDL en pacientes con síndrome metabólico.
 - ✓ Disminución marcada del contenido de grasa hepática (reportes de reducciones >80% en algunos estudios de imagen).
 - ✓ Reducciones relevantes en marcadores de resistencia a la insulina (por ejemplo HOMA2-IR).
 - ✓ Facilita la adherencia a cambios en la ingesta calórica por la supresión más intensa del apetito y saciedad prolongada
 - ✓ Mejoras en presión arterial, parámetros inflamatorios y riesgo cardiometabólico global en evaluación.
 - ✓ Posibilidad de mayor adherencia terapéutica frente a esquemas de administración diaria.
 - ✓ Estudios en curso en apnea obstructiva del sueño, osteoartritis de rodilla y enfermedad renal crónica, entre otras comorbilidades asociadas a obesidad.
-





Protocolo de Administración y Dosificación

1.- Esquema de titulación recomendado

Retatrutide METAB se administra mediante una inyección subcutánea semanal, preferentemente en un día fijo para mantener niveles plasmáticos estables. La titulación progresiva es fundamental para mejorar la tolerabilidad gastrointestinal y lograr una respuesta clínica óptima.

La titulación debe individualizarse según la respuesta clínica y la tolerancia gastrointestinal. En la literatura de investigación se han utilizado dosis iniciales bajas (1-2 mg/semana) para minimizar náusea y otros efectos GI, con incrementos escalonados cada 4 semanas. Los datos de los ensayos muestran que muchos participantes alcanzan pérdidas de peso muy relevantes manteniéndose en dosis intermedias de 4-8 mg, por lo que la dosis final puede ajustarse al perfil metabólico y a la tolerancia de cada persona, sin necesidad de escalar siempre hasta 12 mg.

| Semana | Dosis Recomendada |
|--------|-------------------|
| 1-4 | 4 mg |
| 5-8 | 8 mg |
| 9 + | 12 mg (Max) |



Protocolo de Administración y Dosificación

2.- Sitios de aplicación

- ✓ Abdomen
- ✓ Muslo
- ✓ Parte superior del brazo

Recomendación: rotar sitios de inyección para evitar irritación local.

3.- Técnica de inyección subcutánea

- ✓ Desinfectar la piel.
- ✓ Formar un pliegue si es necesario.
- ✓ Introducir la aguja a 90° (o 45° en panículo muy delgado).
- ✓ Inyectar lentamente, contar 10 segundos y retirar.
- ✓ No mezclar con otros fármacos en la misma jeringa.

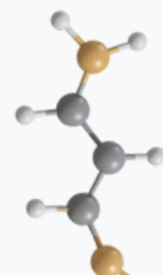
4.- Interacciones Farmacológicas Relevantes

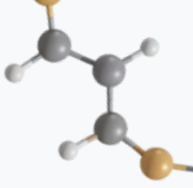
4.1.-Riesgo de Hipoglucemia

Retatrutide por sí mismo presenta bajo riesgo de hipoglucemia, pero éste aumenta cuando se combina con:

- ✓ Insulina basal o prandial
- ✓ Sulfonilureas

Recomendación: considerar reducción de dosis de estos fármacos y reforzar educación del paciente en signos/síntomas de hipoglucemia.





Protocolo de Administración y Dosificación

4.2.- Retraso del Vaciamiento Gástrico

Al igual que otros agonistas incretínicos, retatrutide retrasa el vaciamiento gástrico, pudiendo modificar la absorción de medicamentos orales:

- ✓ Fármacos de índice terapéutico estrecho
- ✓ Medicamentos que requieren absorción rápida
- ✓ Anticonceptivos orales: con otros agonistas incretínicos (especialmente tirzepatida) se ha observado una disminución transitoria de la exposición por retraso del vaciamiento gástrico; por extrapolación de clase se recomienda precaución y considerar métodos anticonceptivos adicionales.

Recomendación: monitorizar al inicio del tratamiento y durante aumentos de dosis.

4.3.- Tolerabilidad Gastrointestinal

Los efectos gastrointestinales leves son comunes en la fase inicial:

- ✓ Náusea
- ✓ Distensión
- ✓ Diarrea o estreñimiento
- ✓ Disminución del apetito

Recomendación: la titulación progresiva (incrementos cada 4 semanas) reduce significativamente estos efectos.

Para pacientes con náusea posterior a la primera dosis, puede considerarse el uso de un antiemético. Una opción común es Ondansetrón 8 mg, según valoración clínica.



Contraindicaciones y Precauciones

El uso de Retatrutide METAB debe realizarse bajo criterio clínico, considerando las condiciones específicas del paciente para garantizar un tratamiento seguro y eficaz. A continuación se detallan las principales situaciones en las que se recomienda evitar o extremar precaución.

1.- Contraindicaciones

Antecedente de carcinoma medular de tiroides (MTC) o MEN2

En los ensayos clínicos de retatrutide se ha excluido sistemáticamente a los pacientes con historia personal o familiar de carcinoma medular de tiroides o con síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2 (MEN2). Por analogía con las advertencias de clase de los agonistas incretínicos, se considera una contraindicación práctica en este tipo de pacientes hasta disponer de más datos.

2.- Precauciones

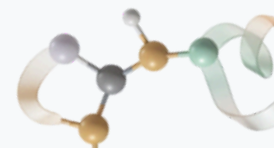
2.1.- Antecedente de pancreatitis

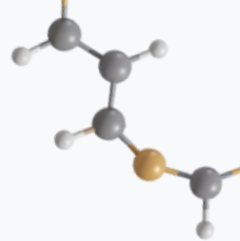
Retatrutide no ha sido estudiado de forma sistemática en pacientes con antecedente de pancreatitis aguda o crónica y estos pacientes han sido excluidos de los ensayos clínicos.

No se recomienda su uso rutinario en estos pacientes.



Suspender de inmediato si aparece dolor abdominal intenso y persistente, con o sin vómitos, y descartar pancreatitis.





Contraindicaciones y Precauciones

2.2.- Gastroparesia severa o trastornos gastrointestinales graves

Retatrutide retrasa el vaciamiento gástrico y en los ensayos clínicos se han excluido pacientes con gastroparesia severa u otras alteraciones graves de la motilidad gastrointestinal.

No se recomienda su uso en pacientes con gastroparesia severa ni en patologías gastrointestinales avanzadas de carácter obstructivo o motilidad muy alterada.

2.3.- Pacientes menores de 18 años

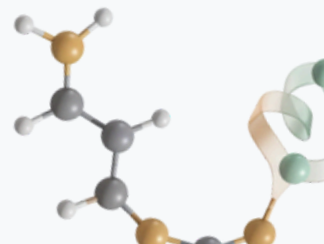
Retatrutide no está indicado en población pediátrica, ya que no se dispone de datos de seguridad y eficacia en menores de 18 años.

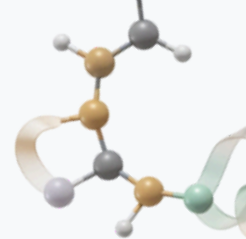
2.4.- Enfermedad hepática o renal avanzada

En los estudios disponibles, retatrutide no ha mostrado señales de hepatotoxicidad y, en pacientes con obesidad y NAFLD/MASLD, se han observado reducciones muy significativas de grasa hepática. Sin embargo, la seguridad en pacientes con insuficiencia hepática o renal moderada a severa no está bien establecida.

Se recomienda:

- ✓ Precaución y monitorización estrecha de función hepática y renal en pacientes con disfunción leve-moderada.
- ✓ Evitar su uso en enfermedad hepática o renal avanzada (cirrosis descompensada, ERC avanzada) fuera de ensayos clínicos específicamente diseñados.





Efectos Secundarios y Manejo Clínico

Retatrutide presenta un perfil de seguridad consistente con las terapias incretínicas, con predominio de eventos gastrointestinales, especialmente durante la fase de titulación. En los ensayos, la mayoría de los eventos han sido leves a moderados, dosis-dependientes y tienden a disminuir a medida que se completa el ajuste de dosis.

A continuación se describen los eventos más comunes, así como las recomendaciones prácticas para su manejo clínico.

| Evento Adverso | Frecuencia | Causa Probable | Recomendaciones de Manejo |
|--------------------------|------------|--------------------------------------|---|
| Náusea / saciedad precoz | Muy común | Retraso del vaciamiento gástrico | Titulación lenta, comidas pequeñas, evitar comidas muy grasosas; antiemético si es necesario. |
| Diarrea | Común | Adaptación intestinal | Hidratación oral, evitar irritantes, evaluar tolerancia antes de escalar dosis |
| Estreñimiento | Común | Motilidad reducida | Aumentar fibra/hidratación, considerar ablandadores |
| Pérdida de apetito | Muy común | Activación triple GIP/GLP-1/glucagón | Reasegurar al paciente, monitorizar peso; ajustar escalamiento si es clínicamente excesivo. |



Efectos Secundarios y Manejo Clínico

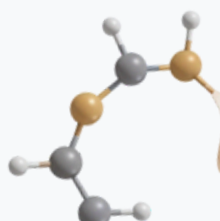
| Evento Adverso | Frecuencia | Causa Probable | Recomendaciones de Manejo |
|--------------------------------|------------|--|--|
| Elevación de lipasa/amilasa | Poco común | Efecto farmacológico sin correlación clínica | Sólo monitorizar si hay dolor abdominal, suspender si hay sospecha de pancreatitis |
| Reacciones locales | Común | Irritación local | Rotar sitios, compresión suave, raramente requiere intervención |
| Aumento leve de FC | Poco común | Efecto simpático secundario | Monitorizar en pacientes con cardiopatía, no suele requerir ajuste |
| Hipoglucemia (con insulina/SU) | Poco común | Interacción farmacológica | Reducir dosis de insulina o SU, monitorizar glucosa, educación del paciente |

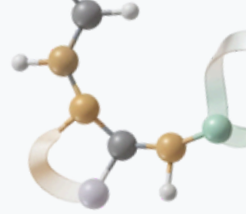


Señales de Alarma

Estas situaciones requieren evaluación urgente:

- ✓ Dolor abdominal severo y persistente, con o sin vómitos.
- ✓ Vómitos continuos o signos de deshidratación moderada-severa.
- ✓ Sospecha de pancreatitis aguda.
- ✓ Reacción alérgica inmediata (disnea, edema facial/laríngeo, urticaria extensa).
- ✓ Cambios mentales significativos (letargo marcado, confusión) o deterioro súbito del estado general.





Tiempo de Resultados y Duración del Efecto

La respuesta clínica a Retatrutide METAB es progresiva y depende de la adherencia semanal y de una titulación adecuada. Habitualmente se observan cambios iniciales en las primeras semanas (menor apetito y mejoría glucémica), mientras que a medio y largo plazo se consolidan descensos significativos de HbA1c, mejoras cardiometabólicas y una pérdida de peso que, en las dosis más altas, puede alcanzar ~20–24 % a las 48 semanas.

Línea de tiempo clínica orientativa:

| Semana | Resultados esperados |
|--------|--|
| 1-4 | Disminución del apetito, inicio de descenso de glucosa en ayunas y pequeñas reducciones de peso. |
| 4-12 | Mayor descenso de glucosa y primeras reducciones claras de peso (~5–10 % hacia la semana 12 en las dosis medias/altas). |
| 12-40 | Reducción significativa de HbA1c en pacientes con diabetes tipo 2 (~-1.3 % a -2.0 % hacia las 24 semanas, según la dosis) y pérdida de peso acumulada en el rango de ~10–17.5 %. |
| 40-72 | Pérdida de peso media que puede alcanzar ~20–24 % en las dosis altas (8–12 mg), sin meseta clara en muchos pacientes, con mantenimiento de los beneficios cardiometabólicos y reducción sostenida de grasa hepática. |



Condiciones de Conservación y Almacenamiento

Retatrutide METAB se presenta en viales de polvo liofilizado, el cual requiere condiciones específicas para mantener su estabilidad y eficacia. Las recomendaciones se dividen en dos fases: antes de la reconstitución y después de la reconstitución.

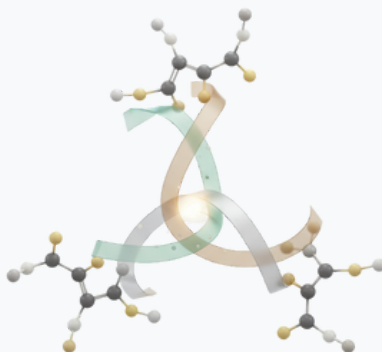
1. Antes de la Reconstitución (Polvo Liofilizado)

- ✓ Mantener el vial refrigerado entre 2 °C y 8 °C (36 °F a 46 °F).
- ✓ Conservar siempre el vial en su envase original para protegerlo de la luz.
- ✓ Transporte en bolsa térmica o contenedor refrigerado.
- ✓ No congelar. Si el vial se congela accidentalmente, debe desecharse.
- ✓ El polvo liofilizado mantiene su estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta mientras permanezca refrigerado.

2. Después de la Reconstitución

Una vez reconstituido con agua inyectable:

- ✓ Mantener la solución siempre refrigerada entre 2 °C y 8 °C.
- ✓ No congelar la solución reconstituida.
- ✓ Conservar en refrigeración hasta 30 días, manteniendo las condiciones de asepsia adecuadas.
- ✓ Desechar de inmediato si la solución presenta turbidez, cambio de color o partículas visibles.





Certificaciones, Trazabilidad y Control de Calidad

METAB mantiene estándares estrictos para asegurar que cada vial de Tirzepatide cumpla con los niveles más altos de pureza, consistencia y seguridad clínica. Cada lote es sometido a procesos de verificación y control diseñados para proporcionar confianza a los profesionales de la salud y garantizar resultados confiables.

1.- Fabricación y Estándares de Calidad

- ✓ Fabricado bajo Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).
- ✓ Procesos auditados y controlados para garantizar uniformidad entre lotes.
- ✓ Pruebas de laboratorio para confirmar:
 - ✦ Pureza del péptido
 - ✦ Identidad molecular
 - ✦ Ausencia de contaminantes
 - ✦ Estabilidad farmacológica

2.- Trazabilidad del Producto

Cada vial METAB incluye:

- ☐ Número de lote
- ☐ Fecha de fabricación
- ☐ Fecha de caducidad
- ☐ Código de trazabilidad
- ☐ Información clara sobre el contenido y concentración

Esto permite un seguimiento completo del producto desde su origen hasta el momento de la administración.



www.metab.life

