



METAB

CIENCIA, BALANCE Y
TRANSFORMACIÓN

Dossier Clínico de Tirzepatide





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.





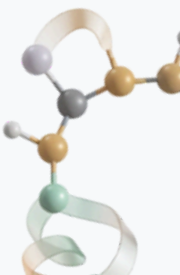
Tirzepatide

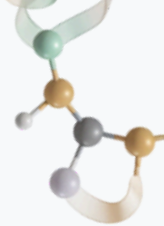
Tirzepatide es un péptido sintético de administración semanal diseñado para modular de manera simultánea dos vías clave del metabolismo energético: el receptor GIP (Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide) y el receptor GLP-1 (Glucagon-Like Peptide-1). Esta acción dual representa una innovación relevante en el manejo clínico de la glucosa, el peso corporal y el balance metabólico.

A diferencia de los agonistas GLP-1 tradicionales, Tirzepatide integra dos señales incretínicas complementarias, logrando un impacto superior en la regulación del apetito, la secreción de insulina dependiente de glucosa, el vaciamiento gástrico y la reducción del glucagón. Su perfil farmacológico permite un control metabólico más robusto con una sola dosis semanal.

Clasificación Farmacológica

- Clase terapéutica: Agonista dual GIP/GLP-1
- Tipo de molécula: Péptido sintético modificado con fracción lipídica para prolongar vida media
- Vía de administración: Subcutánea
- Frecuencia: Una vez por semana





Presentación del Producto

Tirzepatide 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 Tirzepatide 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:

- ✓ 20 mg / 2.4 ml
- ✓ 40 mg / 2.4 ml
- ✓ 60 mg / 2.4 ml
- ✓ 80 mg / 2.4 ml

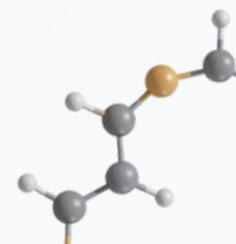


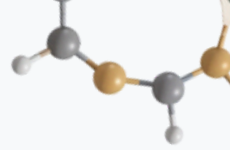
Reconstitución:

✓ Diseñado para mezclarse de forma homogénea con agua inyectable.

Modo de administración:

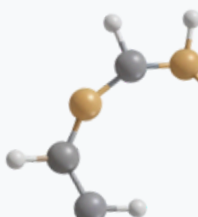
✓ Vía subcutánea, utilizando jeringa desechable de insulina de 0.5 ml.

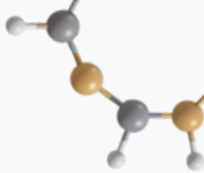




Beneficios Clínicos Principales

- ✓ Reducción superior de HbA1c (-2.0% a -2.6%)
- ✓ Mejora sustancial del control glucémico con mayor eficacia que los agonistas GLP-1 convencionales.
- ✓ Pérdida de peso clínicamente significativa (15-22%)
- ✓ Disminución progresiva y sostenida del peso corporal gracias a la acción dual GIP + GLP-1.
- ✓ Mayor inhibición del apetito, mayor saciedad y mejor regulación del vaciamiento gástrico.
- ✓ Optimización metabólica integral
- ✓ Reducción de glucosa en ayunas, mejora de sensibilidad a la insulina y menor ingesta calórica.
- ✓ Beneficios cardiometabólicos adicionales
- ✓ Disminución de triglicéridos, presión arterial y marcadores inflamatorios.
- ✓ Inicio rápido de acción
- ✓ Cambios clínicos visibles desde la segunda semana de tratamiento.
- ✓ Dosis semanal = mayor adherencia
- ✓ Facilita la continuidad terapéutica y reduce la complejidad del paciente.
- ✓ Mejor control del apetito y reducción de antojos
- ✓ Ayuda a mantener la pérdida de peso a largo plazo.
- ✓ Utilizado en pacientes con síndrome de ovario poliquístico (SOP) con resultados favorables en control de peso y metabolismo.
- ✓ Beneficios observados y aprobación en apnea obstructiva del sueño.
- ✓ Contribuye a la disminución del riesgo cardiovascular.
- ✓ En pacientes ginecológicos, se ha asociado a una disminución del riesgo de preeclampsia y diabetes gestacional.





Protocolo de Administración y Dosificación

1.- Esquema de titulación recomendado

Tirzepatide 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.

Nota: La titulación debe ajustarse según la respuesta individual del paciente y su tolerancia clínica. En la práctica, se han observado casos en los que el paciente mantiene una reducción de peso continua permaneciendo en dosis de 5 mg o 7.5 mg durante aproximadamente cuatro meses. Esta flexibilidad permite adaptar la dosificación al ritmo metabólico de cada persona y favorece una mejor tolerancia general del tratamiento.

Semana	Dosis Recomendada
1-4	2.5 mg
5-8	5 mg
9-12	7.5 mg (opcional según tolerancia)
13-16	10 mg
17-20	12.5 mg
21-24	15 mg



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.

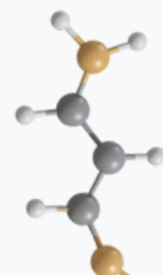
4.- Interacciones Farmacológicas Relevantes

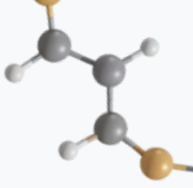
4.1.-Riesgo de Hipoglucemia

Aunque Tirzepatide rara vez causa hipoglucemia por sí solo, el riesgo 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

Puede disminuir temporalmente la absorción de:

- ✓ Fármacos de índice terapéutico estrecho
- ✓ Medicamentos que requieren absorción rápida
- ✓ Anticonceptivos orales (ligera reducción de C_{max}/AUC)

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 Tirzepatide 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

1.1.- Hipersensibilidad conocida

Contraindicado en pacientes con antecedente de reacción de hipersensibilidad grave a tirzepatide o a cualquiera de sus excipientes.

1.2.- Antecedente de carcinoma medular de tiroides (MTC) o MEN2

Contraindicado en pacientes con historia personal o familiar de carcinoma medular de tiroides o con síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2 (MEN2), de acuerdo con la información de seguridad disponible para tirzepatide.

2.- Precauciones

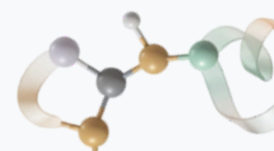
2.1.- Antecedente de pancreatitis

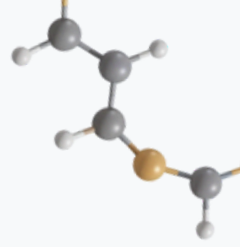
Tirzepatide no ha sido estudiado en pacientes con antecedente de pancreatitis aguda o crónica.

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.





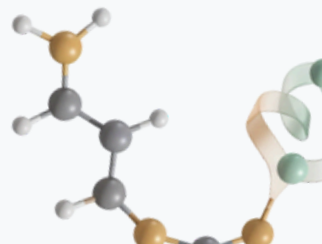
Contraindicaciones y Precauciones

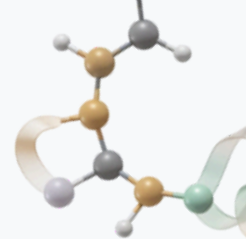
2.2.- Gastroparesia severa o trastornos gastrointestinales graves

Tirzepatide retrasa el vaciamiento gástrico y no se recomienda en pacientes con gastroparesia severa u otras patologías gastrointestinales avanzadas.

2.3.- Pacientes menores de 18 años

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





Efectos Secundarios y Manejo Clínico

Tirzepatide METAB presenta un perfil de seguridad consistente con las terapias incretínicas, con mayor incidencia de efectos gastrointestinales durante la fase de titulación. La mayoría de los eventos son leves a moderados y tienden a disminuir conforme progresa el tratamiento y se completa la fase de 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	Aumentar dosis lentamente, comidas pequeñas, evitar grasa, antiemético si 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 dual incretínica	Reasegurar al paciente, monitorizar peso, ajustar escalamiento si severo
Hipoglucemia (con insulina/SU)	Poco común	Interacción farmacológica	Reducir dosis de insulina o SU, monitorizar glucosa, educación del paciente



Efectos Secundarios y Manejo Clínico

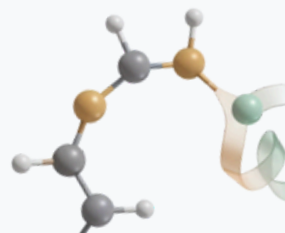
Evento Adverso	Frecuencia	Causa Probable	Recomendaciones de Manejo
Elevación de lipasa/amilasa	Poco común	Efecto farmacológico sin correlación clínica	Sólo monitorizar si hay dolor abdominal, suspender si hay sospecha de pancreatitis
Reacciones locales	Común	Irritación local	Rotar sitios, compresión suave, raramente requiere intervención
Aumento leve de FC	Poco común	Efecto simpático secundario	Monitorizar en pacientes con cardiopatía, no suele requerir ajuste

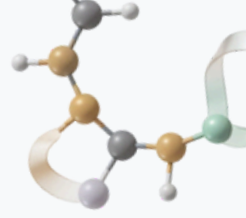


Señales de Alarma

Estas situaciones requieren evaluación urgente:

- ✓ Dolor abdominal severo persistente
- ✓ Vómitos continuos
- ✓ Sospecha de pancreatitis
- ✓ Reacción alérgica inmediata (disnea, edema, urticaria extensa)
- ✓ Deshidratación moderada-severa
- ✓ Cambios mentales significativos (letargo, confusión)





Tiempo de Resultados y Duración del Efecto

La respuesta clínica a Tirzepatide METAB es progresiva y depende de la adherencia semanal y de una adecuada titulación. En la mayoría de los pacientes, los cambios iniciales se observan en las primeras semanas, mientras que los beneficios metabólicos y la reducción de peso continúan aumentando de forma estable a lo largo de meses.

Los resultados tempranos incluyen mejoría en glucosa en ayunas y reducción del apetito, mientras que los efectos intermedios y tardíos reflejan descensos significativos en HbA1c, cambios en parámetros cardiometabólicos y una pérdida de peso acumulada que puede alcanzar entre 15% y 22% en 72 semanas, según la dosis.

A continuación se muestra una línea de tiempo clínica que resume los principales hitos del tratamiento.

Semana	Resultados esperados
1-4	Cambios en apetito, ligera reducción de glucosa
4-12	Mayor descenso de glucosa, primeras reducciones claras de HbA1c y $\approx 5\%$ de pérdida de peso.
12-40	Reducción significativa y estable de HbA1c ($\approx -1.5\%$ a -2.0%) y pérdida de peso progresiva.
40-72	Pérdida acumulada de peso de 15–22% y mantenimiento de los beneficios cardiometabólicos.



Condiciones de Conservación y Almacenamiento

Tirzepatide 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.

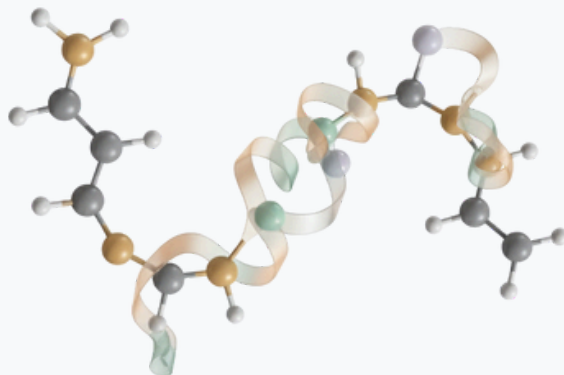
1. Antes de la Reconstitución (Polvo Liofilizado)

- ✓ 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

