



HOJA DE EVALUACIÓN TERAPÉUTICA



Vol. 3, Nº 1/2004

INSULINA GLARGINA (LANTUS®)

Laura Lorente Fernández
M^º José Bovaira García
Farmacéuticas Residentes Farmacia Hospitalaria H.U. Virgen de la Arrixaca

INTRODUCCIÓN

Un buen control de la glucemia puede reducir sustancialmente las complicaciones asociadas a la diabetes: retinopatía, nefropatía y neuropatía. Así pues, actualmente se tiende a ajustar lo más estrechamente posible la administración de insulina a las variaciones diurnas de la glucemia. Las pautas más utilizadas habitualmente son:

- Dos dosis (antes del desayuno y por la tarde) de una mezcla de insulina intermedia e insulina rápida.
- Una dosis diaria de insulina de acción prolongada (por la mañana o noche, sustituida a veces por una dosis de insulina intermedia al acostarse) y tres inyecciones de insulina rápida al día antes de las principales comidas.

De acuerdo al comienzo y la duración de la acción, las insulinas se clasifican:

Tipo de insulina	Inicio de la acción	Actividad máxima	Duración de la acción
Rápidas: Humana y modificaciones moleculares (lispro, aspart)	0-60 min.	0,5-4 horas	2-8 horas
Intermedias: Protamina o NPH*, Isofánica (Protamina-zinc)	2-4 horas	4-10 horas	10-16 horas
Lentas: Insulina glargina	4-6 horas	Sin pico plasmático pronunciado	18-24 horas
Ultralentas: Zinc cristalina	4-6 horas	8-20 horas	24-28 horas

NPH: Neutral Protamine Hagedron

ACCIÓN Y MECANISMO

La insulina glargina es un análogo de la insulina humana. Su unión al receptor fisiológico de insulina es idéntica y, de hecho, ambas son equipotentes en términos moleculares. Presenta el mismo perfil biológico de acciones de la insulina y, como tal, regula el metabolismo de la glucosa.

La insulina glargina es soluble en condiciones ligeramente ácidas (pH=4), pero precipita en el pH neutro del tejido subcutáneo. Los microprecipitados formados a este nivel liberan lenta y continuamente pequeñas cantidades de insulina a lo largo de 18-24 horas.

Una inyección de insulina glargina al día conduce a la obtención de niveles estacionarios tras dos a cuatro días de tratamiento.

El inicio de la acción de insulina glargina es algo más lento que el de la insulina NPH humana, con un perfil más plano y una duración de efectos mayor. Sin embargo, como ocurre con todas las formas de administración de la insulina, pueden existir variaciones significativas en la respuesta de los pacientes.

INDICACIONES

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños mayores de seis años, cuando se precise tratamiento con insulina.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La insulina glargina se autoadministra una vez al día por vía subcutánea mediante una jeringa de insulina convencional o una pluma de inyección. Actualmente sólo están disponibles los cartuchos y viales para su administración con jeringa. No debe diluirse ni mezclarse con otras formulaciones de insulina.

La dosificación y el horario de administración se debe ajustar de manera individual. En pacientes con diabetes tipo 2, también se puede administrar junto con antidiabéticos orales.

Se recomienda reducir la dosis de insulina glargina en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

EFICACIA CLÍNICA

La eficacia y seguridad clínicas de la insulina glargina han sido contrastadas mediante ensayos clínicos, incluyendo comparaciones con otras insulinas de acción retardada, en especial insulina humana NPH.

- En pacientes con diabetes tipo 1, la insulina glargina ha demostrado ser al menos tan eficaz como la insulina NPH, sin diferencias significativas en los niveles de hemoglobina glucosilada. Comparando administraciones únicas diarias, se observa una menor incidencia de hipoglucemia grave (23% frente a 29%) o nocturna (13% frente a 18%) con insulina glargina. Sin embargo, al comparar glargina en

dosis única frente a dos dosis de NPH al día, la glucemia en ayunas es significativamente menor en los tratados con insulina glargina, mientras que la hipoglucemia nocturna es similar.

- En los diabéticos tipo 2, también se experimentan menos episodios de hipoglucemia nocturna cuando son tratados con insulina glargina en lugar de NPH (7,3% frente a 19,1%).

En cualquier caso, parece que la tendencia a producir menos casos de hipoglucemia nocturna por parte de la insulina glargina es confirmada sólo si se realiza un ajuste posológico adecuado en los pacientes, que pasa por emplear dosis un 20-25% inferiores a las correspondientes a insulina NPH.

TOLERABILIDAD

La incidencia de acontecimientos adversos en los pacientes tratados con insulina glargina es parecida a la que se observa en los que reciben insulina NPH.

Diversos ensayos clínicos parecen indicar que la insulina glargina produce dolor en el punto de inyección de forma más frecuente que la insulina NPH, si bien, en todos los casos se trató de un dolor leve y no se requirió la suspensión del tratamiento.

CONCLUSIONES

La insulina glargina permite una única administración diaria como terapia basal de la diabetes, con una ligera mejora del control glucémico a lo largo del día y, especialmente, a lo largo de la noche, en relación a la insulina NPH, su "competidor" directo. En este sentido, es de especial interés que sea irrelevante el momento del día en que se administre, lo que permite al paciente una importante independencia con relación a su tratamiento.

Datos preliminares parecen indicar que la insulina glargina consigue un control glucémico de las mismas características al obtenido con las bombas de infusión subcutánea continua de insulina regular.

Por todo ello, puede considerarse a la insulina glargina útil para aquellos pacientes no controlados adecuadamente mediante regímenes a base de insulina NPH.

***Valoración global según la revista Panorama Actual del Medicamento:**

INNOVACIÓN MODERADA. Aporta algunas mejoras (mejora las características farmacocinéticas: posología más cómoda), pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.

Comité de redacción: Eduardo Salas Martín, Francisco Sánchez Rodríguez, Juan Miguel Bernal Montañés.

Edita: Gerencias de Atención Primaria de Murcia, Cartagena y Lorca. Servicio Murciano de Salud.

La Hoja de Evaluación Terapéutica es una publicación dirigida y abierta a los profesionales sanitarios de A. Primaria de la Región de Murcia cuyo objetivo es proporcionar información objetiva y contrastada sobre medicamentos, bajo la supervisión de las Comisiones de Uso Racional del Medicamento. Cualquier profesional interesado en enviar su correspondencia, trabajos y/o sugerencias, puede dirigirse a las Unidades de Farmacia de las Gerencias de A. Primaria de Murcia, Cartagena y Lorca.

COSTES DIRECTOS DEL TRATAMIENTO

Dosis diarias y coste	Insulina glargina	Insulina NPH
COSTE DIARIO	1,68	0,62
COSTE ANUAL	611,56	227,61

BIBLIOGRAFÍA

1. Committee for Proprietary Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Lantus. CPMP/615/00. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. <http://www.emea.eu.int>
2. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. Base de datos de especialidades farmacéuticas (BOT).
3. DeWitt DE, Hirsch IB. Outpatient insulin therapy in type 1 and type 2 diabetes mellitus: scientific review. JAMA. 2003; 289(17): 2254-64.
4. King AB, Armstrong D. A comparison of basal insulin delivery: continuous subcutaneous insulin infusion versus glargine. Diabetes Care. 2003; 26(4): 1321-2.
5. McKeage K, Goa KL. Insulina glargina: revisión de su uso terapéutico como fármaco de acción prolongada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo I y II. Drugs. 2001; 61(11):1599-1624.
6. Nuevos productos: Insulina Glargina. Panorama Actual Med. 2004; 27 (269).
7. Schober E, Schoenle E, Van Dyk J, Wernicke-Panten K; Pediatric Study Group of Insulin Glargine. Comparative trial between insulin glargine and NPH insulin in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. J Pediatr Endocrinol Metab. 2002; 15(4): 369-76.