

INSULINA GLARGINA

| Contenido : | |
|-------------|--|
| • | Acción |
| • | Indicaciones |
| • | Posología |
| • | Contraindicaciones |
| • | Efectos adversos |
| • | Precauciones |
| • | Interacciones |
| • | Eficacia clínica |
| • | Lugar en la terapéutica |
| • | Características de la prescripción |
| • | Presentación |
| • | Bibliografía |

▲ Acción

La insulina es una hormona natural de origen pancreático y estructura polipeptídica, con actividad hipoglucemiante por inhibir la gluconeogénesis hepática y favorecer la utilización de la glucosa en los tejidos periféricos.

La insulina Glargina es un análogo de la insulina humana, a la que se añaden 2 aminoácidos y se sustituye otro. Diseñado para formar microprecipitados en el tejido subcutáneo a partir de los cuales se liberan continuamente pequeñas cantidades de insulina, proporcionando un perfil constante (sin picos de concentraciones plasmáticas de insulina) a lo largo de 24 horas.

Se clasifica como insulina de acción prolongada. Tras su administración, el comienzo de acción se manifiesta después de 1-3 horas y se mantiene durante aproximadamente 24 horas.

▲ Indicaciones

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años, cuando se precise tratamiento con insulina.

▲ Posología

- **Pauta habitual:** la dosis se ajusta de forma individual dependiendo de las necesidades del paciente. Se administra habitualmente en una sola dosis diaria, siempre a la misma hora, se puede administrar sin relación con el horario de las comidas.
- **Forma de administración:**
 - Vía subcutánea.* Puede aplicarse en el muslo, en la pared abdominal, la región glútea o la región deltoidea, utilizando habitualmente un pliegue de la piel para minimizar el riesgo de inyección intramuscular y escogiendo la aguja de tamaño adecuado al grosor del tejido subcutáneo del paciente. Los sitios de inyección deben rotarse entre sí y también dentro de una región anatómica. No debe utilizarse por vía intravenosa. No debe mezclarse con ninguna otra insulina ni debe diluirse por el riesgo de precipitación y modificación de su perfil farmacocinético.

▲ Contraindicaciones

- Hipoglucemia.
- Hipersensibilidad a la insulina o a alguno de los excipientes.

▲ Efectos adversos

- **Hipoglucemia.** Es el más frecuente (10-25%). Puede manifestarse con sensación de hambre, náuseas, vómitos, somnolencia, nerviosismo, ansiedad, reducción de la concentración, confusión, sudor frío, taquicardia, temblor, trastornos visuales,...; clínica que puede cambiar o ser menos pronunciada en algunos pacientes como aquellos con diabetes de larga duración, edad avanzada, neuropatía autónoma, enfermedades psiquiátricas, que cambien de tipo de insulina o que reciban tratamiento simultáneo con determinados medicamentos como por ej beta bloqueantes, entre otros. En casos graves no tratados puede provocar convulsiones, coma, e incluso la muerte.
- **Alérgicos/dermatológicos.** Con menos frecuencia aparece una reacción alérgica local caracterizada por eritema, prurito e hinchazón en el lugar de la inyección, que surge hasta 2 horas tras la administración y

remite espontáneamente; ésta puede deberse a factores distintos de la insulina, como una mala técnica de inyección o el agente empleado para limpiar la piel.

La aparición de un cuadro de hipersensibilidad generalizada con urticaria, angioedema, disnea, hipotensión, ... es muy rara (<1/1000) y puede ser fatal.

También puede aparecer *lipodistrofia*, una atrofia o hipertrofia del tejido graso en la zona de inyección por efecto de las inyecciones subcutáneas repetidas, que puede prevenirse rotando el punto de inyección.

- **Hidroelectrolíticas.** En raras ocasiones hipopotasemia; la insulina estimula la salida del potasio intracelular a través de la ATP-asa sodio-potasio.

▲ Precauciones

- Las enfermedades (sobre todo la fiebre e infecciones) y las variaciones en el tipo de vida, dieta o ejercicio, alteran las necesidades de insulina del paciente, precisando hacer un reajuste de dosis.
- La dosificación inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabetes tipo 1, puede ocasionar hiperglucemia y cetoacidosis diabética.
- **Insuficiencia hepática y/o renal:** pueden disminuir los requerimientos de insulina.
- **Embarazo:** los datos son muy limitados. Pertenece a la categoría C de la FDA.
- **Lactancia:** puede ser necesario un reajuste de la dosis.
- **Niños:** no se recomienda su uso en menores de 6 años porque no se ha evaluado su seguridad y eficacia.
- **Ancianos:** es necesario intensificar el control y ajustar las dosis en personas mayores.

▲ Interacciones

- Pueden reducir los requerimientos de insulina: hipoglucemiantes orales, octreotida, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), betabloqueantes no selectivos, IECA, salicilatos, alcohol y esteroides anabolizantes.
- Pueden aumentar los requerimientos de insulina: anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas y simpaticomiméticos, danazol.
- **Betabloqueantes:** pueden enmascarar los síntomas de la hipoglucemia, como la taquicardia o el temblor.
- **Alcohol:** puede intensificar y prolongar el efecto hipoglucémico de la insulina.

▲ Eficacia clínica

Insulina Glargina es un análogo de insulina de larga duración de acción (casi 24 horas) y con un perfil de concentración plasmática plano, lo que permite un control adecuado de la glucemia basal a lo largo de todo el día con una sola dosis.

En los ensayos clínicos realizados la insulina glargina ha demostrado una eficacia similar a la insulina NPH en términos de HbA1c y glucemia basal. No ha sido comparada con otros tipos de insulina.

Se ha observado una menor incidencia de hipoglucemia nocturna que con insulina NPH. Carece de datos de seguridad a largo plazo.

▲ Lugar en la terapéutica

Su utilización debería estar dirigida a pacientes con predisposición a las hipoglucemias nocturnas, o en aquellos que tengan dificultades para la administración de más de una dosis de insulina al día (pacientes dependientes de terceras personas para su administración).

▲ Características de la prescripción

- Con receta médica. Aportación reducida. Tratamiento de larga duración.
- En el caso de los viales multidosis, se pueden prescribir hasta un máximo de 4 envases por receta.

▲ Presentación

- Lantus OptiClik®, Lantus OptiSet® y Lantus viales®.
 - Conservación: los envases deben conservarse en nevera a 2-8 °C, sin congelar, hasta el momento de su utilización; una vez que se empieza puede conservarse un máximo de 4 semanas a una temperatura no superior a 25°C.
- Antes de la primera utilización de Lantus OptiClick®, la pluma debe mantenerse a temperatura ambiente durante 1-2 horas.

▲ Bibliografía

- Product Information: Lantus®. European Medicines Agency; 2006[citada 21 febrero 2007]. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/lantus/lantus.htm>
- Rosenstock J, Dailey G, Massi-Benedetti M, Fritsche A, Lin Z, Salzman A. Reduced hypoglycemia risk with insulin glargine: a meta-analysis comparing insulin glargine with human NPH insulin in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2005; 28: 950-5.
- Yki-Jarvinen H, Kauppinen-Makelin R, Tiikkainen M, Vahatalo M, Virtamo H, Nikkila K, Tulokas T, Hulme S, Hardy K, McNulty S, Hanninen J, Levanen H, Lahdenpera S, Lehtonen R, Ryysy L. Insulin glargine or NPH combined with metformin in type 2 diabetes: the LANMET study. *Diabetologia* 2006; 49: 442-51.