

INFORME A LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (06/ 10/ 2008)

INSULINAS

Datos del solicitante

Dr. Pedro José Pines Corrales, FEA del servicio de endocrinología y nutrición, solicita la inclusión de la Insulina Aspart , Insulina Aspart Bifásica e Insulina Detemir para el tratamiento de la Diabetes mellitus tipo 1 y Diabetes mellitus tipo 2 que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasis normal de la glucosa.

Datos de los medicamentos

Grupo Terapéutico	Presentación comercial	Forma Farmacéutica	Principio Activo	Laboratorio	PVL + IVA
A10AB ANTIDIABÉTICOS: INSULINA Y ANÁLOGOS DE ACCIÓN RÁPIDA PARA INYECCIÓN	NovoRapid ® FlexPen 100 U/ml E/5	Solución Inyectable pluma precargada	Insulina Aspart	NOVO NORDISK PHARMA	30,09
A10AD: COMBINACION DE INSULINAS Y ANÁLOGOS DE ACCIÓN INTERMEDIA Y RÁPIDA PARA INYECCIÓN	NovoMix 30 ® FlexPen 100 U/ml E/5	Suspensión Inyectable pluma precargada	Insulina Aspart Bifasica Insulina aspart soluble/insulina aspart cristalizada con protamina 30/70	NOVO NORDISK PHARMA	31,26
A10AE ANTIDIABÉTICOS: INSULINAS Y ANÁLOGOS DE ACCIÓN PROLONGADA PARA INYECCIÓN	Levemir® FlexPen 100 U/ml E/5 Levemir ® Innolet 100U/ml E/5	Solución Inyectable pluma precargada	Insulina Detemir	NOVO NORDISK PHARMA	50,30

De los tres tipos de insulina solicitados, la Insulina Detemir en su presentación FlexPen ya está incluida en la Guía fármaco terapéutica del hospital. Se solicitaría, por tanto, el otro dispositivo existente, la pluma precargada INNOLET.

Los tipos de insulinas que disponemos en el hospital son:

- Rápidas:
 - o Humana: Insulina Soluble Regular (Actrapid®), vial 100 UI/ml, 10 ml
 - o Análogos: Insulina Lispro (Humalog Pen®), pluma 100 UI/ml, 3 ml →→→ A este grupo pertenece el análogo rápido de **Insulina Aspart (Novorapid ®)**

- Intermedias: Insulina Isofánica (Insulatard NPH®)
- Lentas (Ambas análogos de insulina)
 - o Insulina Detemir (Levemir Flexpen ®), pluma 100 UI/ml, 3 ml
 - o Insulina Glargina (Lantus Optiset ®), pluma 100 UI/ml, 3 ml
- Bifásicas: La primera es una mezcla de insulinas humanas, mientras que la segunda es una combinación de análogos de insulina.
 - o 30/70 Insulina regular /Isofánica (Mixtard 30 ®), vial 100 UI/ml, 10 ml
 - o 25/75 Insulina Lispro /Lispro-Protamina (Humalog mix 25 ®), pluma 100 UI/ml, 3 ml
 →→→ en este grupo incluiríamos la **Insulina Aspart Bifásica (Novomix 30 ®)**

Las características diferenciales de cada grupo, se resumen en la tabla siguiente:

Acción	Nombre Comercial	Vía Ad.	Inicio Acción	Duración Acción	Máx. Acción
RAPIDA	Actrapid®	SC	30 min	5-8 h	1-3 h
		IV	10-30 min	0,5-1 h	1-3 h
	Humalog ®	IM	30 min	5-8 h	1-3 h
		SC	15 min	2-5 h	30-70min
INTERMEDIA	Insulatard®	SC	1,5 h	24 h	4-12 h
LENTA (acción prolongada)	Levemir®	SC	1-2 h	10-18 h	6-8 h
	Lantus®	SC	1-2 h	10-24 h	4-5 h
BIFÁSICAS	Mixtard 30®	SC	30 min	24 h	2-8 h
	Humalog 25®	SC	15 min	2-5 h	30-70min

Insulinas Solicitadas Vs Alternativas Existentes

De las insulinas solicitadas el análogo rápido , **Novorapid®** presenta las mismas características generales que las de su grupo, inicio de acción rápido, 10-20min desde la inyección, efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y duración de acción de 4 horas aproximadamente (entre 1 y 5 horas). Se administra inmediatamente antes de las comidas (a diferencia de la insulina humana regular , Actrapid® ,que debe administrarse 15 minutos antes). Las insulinas de acción rápida se suelen combinar con insulinas

intermedias o de acción prolongada, en régimen bolo-basal, para mantener los niveles adecuados de glucemia o insulinemia preprandiales y nocturnos.

La mayoría de los estudios existentes comparativos de insulina Aspart con insulinas humanas demuestran un mejor perfil de seguridad (menor tasa de hipoglucemias nocturnas, mejores glucemias postprandiales) y menor ganancia de peso. Apenas existen estudios comparativos entre insulinas análogas, el estudio presentado es un estudio multicéntrico donde se evaluó la eficacia de *Insulina aspart vs Insulina lispro* (alternativa en el hospital). En este se concluye que las dosis finales con aspart son inferiores que con insulina Lispro.

Por otro lado la insulina Aspart Bifásica, **Novomix 30®**, es una mezcla de análogos de insulina, Aspart Soluble/ Aspart cristalizada con protamina en proporción 30/70. El inicio de acción comienza a los 10-20 minutos de la inyección, el efecto máximo se presenta entre 1 y 4 horas desde la inyección y la duración máxima de la acción es de 24 horas. Se puede administrar en monoterapia o en combinación con antidiabéticos orales, para los cuáles la combinación con insulina está aprobada, como terapia intensificadora o como inicio de tratamiento insulínico.

Existen estudios comparativos de regímenes insulínicos con Novomix 30 vs insulina Glargina, en los que se muestran mejores parámetros de eficacia y seguridad con Novomix30® (mayores descensos de HbA1c, menores incrementos en las glucemias postprandiales y menor ganancia de peso)

Evaluación económica

La diferencia de coste entre las insulinas solicitadas y las alternativas disponibles en el hospital son mínimas. A favor de la solicitada en el caso del análogo rápido y nula (mismo precio) en el caso de la bifásica.

Análogos de insulina de acción rápida :

Presentación comercial	Forma Farmacéutica	Principio Activo	Laboratorio	PVL + IVA
NovoRapid® FlexPen 100 U/ml E/5	Solución Inyectable pluma precargada	Insulina Aspart	NOVO NORDISK PHARMA	30,09
Humalog® Flexpen 100U/ml E/5	Solución Inyectable pluma precargada	Insulina Lispro	LILLY	46,97

Insulinas Bifásicas:

Presentación comercial	Forma Farmacéutica	Principio Activo	Laboratorio	PVL +IVA
NovoMix 30® FlexPen 100 U/ml E/5	Suspensión Inyectable pluma precargada	Insulina Aspart Bifásica Insulina Aspart soluble/insulina Aspart protamina 30/70	NOVO NORDISK PHARMA	31,26
Humalog 25 ® Flexpen 100U/ml E/5	Suspensión Inyectable pluma precargada	Insulina Lispro Bifásica Insulina Lispro /Lispro Protamina 25/75	LILLY	31,26

Conclusiones

Consideramos que las ventajas potenciales del medicamento no son aplicables al medio hospitalario, ya que, la estancia media hospitalaria no suele ser muy prolongada, por lo que la discontinuidad del tratamiento habitual en un entorno con controles medico continuos y análisis periódicos de glucemias es asumible. Por otra parte, el hecho de que el paciente cambie de dispositivo por unos días no debería suponer un problema ya que la enfermera puede ayudar a la administración de la insulina durante el ingreso. Por último, los perfiles de las insulinas incluidas en la GFT son similares (I. Lispro).

Como inconvenientes encontramos :

- Aumento de la carga de trabajo para la gestión de stocks (roturas, inventario, caducidades) del Servicio de Farmacia.
- Potenciales errores de medicación, por la existencia de varias especialidades similares de un mismo principio activo, tanto para el personal auxiliar de farmacia como para el de enfermería en las Unidades de Hospitalización.
- La presencia de numerosos envases multidosis abiertos e infrautilizados en cada una de las hemiplantas, con el consiguiente incremento de coste y caducidad.

Bibliografía

1. Base de datos del medicamento. Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos.2002.
2. Micromedex Drugdex. 2008.
3. Guía Fármacoterapéutica Complejo Hospitalario De Albacete . 4ª edición, 2007

4. Ficha técnica NovoRapid ®FlexPen 100 U/ml Agencia Española del Medicamento.
5. Ficha técnica NovoMix 30® FlexPen 100 U/ml Agencia Española del Medicamento
6. Ficha técnica Humalog ® Flexpen 100U/ml Agencia Española del Medicamento
7. Ficha técnica Humalog 25 ® Flexpen 100U/ml Agencia Española del Medicamento