

17 INSULINA GLARGINA

A. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO Y SU INDICACIÓN

1. Denominación común internacional (DCI), denominación oficial española (DOE) o nombre genérico del principio activo.
Insulina glargina (Lantus®).

|

2. Presentaciones comerciales y laboratorios que las comercializan

Presentaciones: 100 UI/ml 1 vial 10 ml

Laboratorio: AVENTIS PHARMA

3. Indicaciones aprobadas oficialmente en España. Recuerde que las indicaciones aprobadas figuran en la ficha técnica del medicamento, que está incluida obligatoriamente en toda información comercial.

Para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años, cuando se precise tratamiento con insulina:

- Diabetes mellitus tipo 1
- Diabetes mellitus tipo 2. En pacientes que presenten alguno de los siguientes criterios:
 - Descompensaciones hiperglucémicas agudas
 - Diabetes mal controlada, estando realizando correctamente la dieta y el tratamiento con hipoglucemiantes orales durante al menos 3 meses, en ausencia de obesidad.
 - Contraindicaciones para el uso de hipoglucemiantes orales.
 - Embarazo.
 - De forma transitoria en situaciones de stress, cirugía mayor, infecciones, tratamientos con corticoides, problemas para la alimentación oral.
- Diabetes gestacional

4. Indicación (indicaciones) para las que se solicita en nuestro hospital.

La indicación para la que se solicita en nuestro hospital es para el control de la diabetes en caso de no conseguir un control adecuado con insulina NPH y previo a considerar la utilización de bomba de insulina.

5. Los pacientes para los que se solicita el fármaco son habitualmente atendidos en...

.. Ambulatoriamente. En este caso, ¿Es el fármaco de uso hospitalario?

No

6. ¿Con qué fármacos y con qué pautas se está tratando ahora la indicación (o indicaciones) para la que se solicita el fármaco?

Insulina NPH una o dos veces al día a la hora de acostarse o en el desayuno y a la hora de acostarse.

Bombas de infusión continua.

7. Describa según su criterio qué ventajas (de eficacia clínica, de seguridad, económicas, organizativas, etc.) presenta el nuevo fármaco frente a las alternativas actualmente existentes.

Insulina glargina reproduce la secreción basal de insulina durante 24h proporcionando durante 24h, con una inyección diaria, unas adecuadas concentraciones basales de glucemia sin la aparición de picos pronunciados, produciendo menos episodios de hipoglucemias tanto sintomáticas, severas y nocturnas y mejor control del “fenómeno del alba” con una muy baja variabilidad inter e intraindividual.

8. ¿Cree Vd. que algún otro servicio clínico, unidad funcional o especialidad médica podría estar interesada en el manejo de este fármaco?

Podría estar interesado el Servicio de Medicina Interna.

B. EVIDENCIA SOBRE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD. EFICACIA Y SEGURIDAD

9. Relacione seguidamente los ensayos clínicos en los que basa su solicitud .

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA
<i>Pieber y cols</i>	<i>Diabetes Care 23: 157-162, 2000</i>
<i>Ratner y cols</i>	<i>Diabetes Care 23: 639-643, 2000</i>
<i>Raskin y cols</i>	<i>Diabetes Care 23: 1666-1671, 2000</i>
<i>Hannele Yki-jarvinen y cols</i>	<i>Diabetes Care 23: 1130-1136, 2000</i>
<i>Riddle y cols</i>	<i>Diabetes Care 26: 3080-3086, 2003.</i>

9.- Complete un pequeño resumen de la evidencia que arrojan los ensayos.

AUTOR, AÑO	TRATAMIENTO		RESULTADOS				
	Pauta del tratamiento	Pauta del control	Variable principal de resultado	Resultado grupo Tratamiento	Resultado grupo control	Diferencia absoluta de riesgo/ riesgo relativo	Complicaciones/ reacciones adversas
Pieber y cols (2000)	Insulina glargina 1 vez al día.	Insulina NPH 1 o 2 veces al día.	Disminución de la concentración de FPG y HbA1c con respecto a la basal.	FPG -39.6±10.4 P=0.0002 HbA1c -0.25± 0.05 p= 0.0001	FPG - 0.17 ±9.28 p=0.98 HbA1c - 0.03± 0.05 p=0.56		Reacciones punto de inyección: 2 grupos: 3% Hipoglucemia nocturna: I. Glargina: 36% I. NPH: 56%
Ratner y cols. (2000)	Insulina glargina al acostarse Más dosis de insulina regular en comidas	Insulina NPH antes de acostarse o antes de desayuno y antes de acostarse más dosis de insulina regular en comidas.	Disminución de la concentración de FPG y HbA1c con respecto a la basal.	FPG -29.8 p 0.0145 HbA1c - 0.16± 0.05 p= 0.4408	FPG - 5.89 HbA1c -0.21 ± 0.05		Reacciones punto de inyección: Insulina glargina: 15.2% Insulina NPH: 10.4% Hipoglucemia nocturna: I. glargina: 18.2% I. NPH: 27.1%
Raskin y cols. (2000)	Insulina glargina al acostarse más insulina lispro antes de las comidas.	Insulina NPH antes de acostarse o antes de desayuno y antes de acostarse más dosis de insulina lispro antes comidas	Valores medios finales respecto a la basal de FPG y HbA1c.	FPG 174.7 ± 74.9 p = 0.0001 HbA1c 7.6 (NS)	FPG 205.4 ±87.3 p=0.0001 HbA1c 7.5 (NS)		Reacciones punto de inyección: Insulina glargina: 10.4% Insulina NPH: 13.2% Dolor punto de inyección: I. glargina: 1 paciente I. NPH: 19 pacientes. Hipoglucemia nocturna: I. glargina: 69% I. NPH: 63.1%

AUTOR, AÑO	TRATAMIENTO		RESULTADOS				
	Pauta del tratamiento	Pauta del control	Variable principal de resultado	Resultado grupo tratamiento	Resultado grupo control	Diferencia absoluta de riesgo/ riesgo relativo	Complicaciones/ reacciones adversas
Hannele Yki-jarvinen y cols. (2000)	Insulina glargina antes de acostarse a una dosis que se ajustó de forma individual para conseguir FBG <120 mg/dl más hipoglucemiantes orales.	Insulina NPH antes de acostarse a una dosis que se ajustó de forma individual para conseguir FBG 120 mg/dl más hipoglucemiantes orales.	Reducción media de HbA1c (%) con respecto a la basal	8.3 $p < 0.001$	8.2 $p < 0.001$		Hipoglucemia nocturna en todos los pacientes: I. glargina: 10 % I. NPH: 25% Hipoglucemia nocturna en los pacientes con FBG <120 mg/dl: I. glargina: 12.6% I. NPH: 28.8%
Riddle y cols. (2000)	Insulina glargina antes de acostarse a una dosis que se ajustó de forma individual para conseguir FPG <100 mg/dl más hipoglucemiantes orales	Insulina NPH antes de acostarse a una dosis que se ajustó de forma individual para conseguir FPG <100 mg/dl más hipoglucemiantes orales	% de pacientes que alcanzan HbA1c ≤ 7% sin síntomas de hipoglucemia nocturna (<=72 mg/dl).	58%. 3.2% sin hipoglucemia nocturna	57.3%. 26.7% sin hipoglucemia nocturna		Tasas de hipoglucemia nocturna: I. glargina: 4 I. NPH: 6.9

10. ¿Existen otros trabajos que no cumplan los criterios anteriormente exigidos (no ensayos clínicos controlados, o ensayos para otras indicaciones distintas de la solicitada), pero que Vd. desee aportar por alguna razón?.

No existen otros trabajos

11. ¿Existe algún estudio sistemático que compare este fármaco con otras alternativas terapéuticas, como por ejemplo una revisión sistemática, un análisis de decisión o un meta-análisis?. Por favor, reseñe más abajo la cita bibliográfica y aporte una fotocopia.

Sí.

1ºAUTOR	CITA BIBLIOGRAFICA
McKeage	Drugs 2001; 61 (11): 1599-1624

EFFECTIVIDAD

12. ¿Cree Vd. que los resultados de los ensayos clínicos anteriores se pueden trasladar a la atención habitual en el Hospital?

Teniendo en cuenta los resultados de los ensayos clínicos creo que la insulina glargina aporta beneficios para aquellos pacientes mal controlados con insulina NPH más rápida con gran variabilidad en el control de la glucemia con “fenómenos del alba” o hipoglucemias nocturnas.
No existe ningún factor adicional que pueda condicionar la efectividad del tratamiento.

E. EVALUACIÓN ECONÓMICA

13. Para la indicación propuesta, y en el ámbito de su especialidad, por favor, especifique si Vd. cree que el nuevo fármaco:

Reemplazará parcialmente al tratamiento actual (algunos subgrupos de pacientes se beneficiarán del nuevo fármaco mientras que otros seguirán con el tratamiento hasta ahora habitual)

14. Estimación del número de pacientes/año en los que se utilizaría el medicamento en nuestro hospital.

Estimación del número de pacientes a tratar: pacientes con descontrol de su metabolismo glucídico.

15. ¿Existe algún estudio de evaluación económica, del tipo coste-efectividad, coste-utilidad, etc., para este fármaco?. Por favor, reseñe más abajo la cita bibliográfica y aporte una fotocopia.

No.

16. Coste total del tratamiento completo con el fármaco. (Si es de uso crónico, especificar el coste por mes, si la duración del tratamiento es muy variable, especificar el coste por día)

La dosificación en pacientes DM tipo 1 estimada es de 23 UI /día, por tanto gasto será 0.81€.

La dosificación en pacientes DM tipo 2 estimada es de 34UI / día, por tanto gasto será 1.19€.

Estimación del coste por tratamiento completo: Vial de 10 ml equivalentes a 1000 UI tiene un coste de 35,00€

17. Coste del tratamiento estándar actual. Diferencias de coste absoluto

Insulina NPH: Lilly y Novo Nordisk 25.3 €

18. Estimación de posibles ahorros que puedan derivarse.

No procede

F. CONCLUSIÓN

La Comisión de Actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Andalucía decide clasificar el fármaco en la **categoría D, SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas: pacientes con mal control con insulina NPH, que presentan gran variabilidad en su glucemia.**