Insulina glargina

CM Comité de Medicamentos

La insulina glargina es un análogo de insulina humana de acción prolongada, que se obtiene por tecnología del ADN recombinante de *Escherichia coli*. Proporciona un perfil de concentración/tiempo sin pico, con una duración de acción entre 18 y 24 horas.

USO CLÍNICO

Tratamiento de la diabetes *mellitus* en niños >2 años (**A**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La insulina glargina debe administrarse 1 vez al día a cualquier hora, pero todos los días a la misma hora.

La potencia de este medicamento se establece en unidades. Estas unidades son exclusivas de Lantus® y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina.

Diabetes *mellitus*. Administración subcutánea.

Tipo 1. Las dosis habituales de mantenimiento oscilan entre 0,5 y 1,5 UI/kg/día. Los requerimientos de insulina son específicos para cada paciente y varían en función de la edad, peso corporal, etc.

- Prepúberes: 0,7-1 UI/kg/día.
- Durante la pubertad: pueden necesitar hasta 1,5 UI/kg/día.
- Pospúberes: 0,7-0,8 UI/kg/día.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- Pacientes con riesgo de hipocalemia: monitorizar concentraciones de potasio.
- Pacientes en tratamiento concomitante con pioglitazona: vigilar la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, ganancia de peso y edema.
- Insuficiencia renal: no hay datos en niños. Los requerimientos de insulina pueden verse reducidos. Controlar niveles de glucosa.
- Insuficiencia hepática: no hay datos en niños. Los requerimientos de insulina pueden verse reducidos. Controlar niveles de glucosa.

EFECTOS SECUNDARIOS

En general, el perfil de seguridad en niños y adolescentes (≤18 años) es similar al perfil de seguridad en adultos.

Las notificaciones de reacciones adversas recibidas después de los estudios poscomercialización incluyeron de forma relativamente más frecuente en niños y adolescentes (≤18 años) que en adultos reacciones en el lugar de inyección (dolor en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección) y reacciones en la piel (*rash*, urticaria). La hipoglucemia es la reacción adversa más frecuente (≥10%).

No se dispone de datos de seguridad en estudios clínicos en niños <2 años.

Consultar la ficha técnica para una información más detallada.

En caso de sobredosis, los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con administración oral de glucosa o productos de alto contenido en azúcar. Los episodios hipoglucémicos graves, con pérdida de conocimiento, se pueden tratar con glucagón administrado por vía intramuscular o subcutánea, o bien con glucosa por vía intravenosa. Además, se debe administrar glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Se recomienda la administración oral de hidratos de carbono al paciente una vez recuperada la consciencia, a fin de prevenir una recaída.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con:

- Betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, sulfonamidas o agentes hipoglucemiantes, ya que disminuyen los requerimientos de insulina.
- Corticoides, tiazidas, glucocorticoides, hormona tiroidea, hormona del crecimiento o danazol, ya que aumentan los requerimientos de insulina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH. Los viales de 10 ml, además, contienen polisorbato 20.

Conservación: conservar a 2-8 °C, no congelar ni exponer al calor excesivo, ni a la luz solar directa. Después del primer uso debe conservarse sin refrigerar, por debajo de 25 °C.

Validez: después del primer uso tiene una validez de 28 días.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en enero de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- Grupo de Trabajo de Diabetes de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP). Lo que debes saber sobre la diabetes en la edad pediátrica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Disponible en: www.seep.es/images/site/pacientes/libro_diabetes_infantil.pdf
- Grupo de Trabajo de Diabetes de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP). Documento de Consenso sobre insulinoterapia. Disponible en: www.seep.es/privado/prgrup.htm
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado en enero de 2021]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: enero de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).