



La insulina detemir es un análogo de insulina humana de acción prolongada, que se obtiene por tecnología del ADN recombinante de *Saccharomyces cerevisiae*. Proporciona un perfil de concentración/tiempo sin pico, con una duración de acción entre 12 a 24 horas.

USO CLÍNICO

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

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La potencia de los análogos de insulina, como la insulina detemir, se expresa en unidades (U), mientras que la potencia de la insulina humana se expresa en unidades internacionales (UI). 1 unidad (U) de insulina detemir corresponde a 1 unidad internacional (UI) de insulina humana. Levemir® se puede utilizar solo como insulina basal o en combinación con bolos de insulina. Cuando se utiliza como parte del régimen de insulina bolo-basal, se debe administrar una o dos veces al día dependiendo de las necesidades del paciente.

Diabetes mellitus. Administración subcutánea.

Tipo 1. Las dosis habituales de mantenimiento oscilan entre 0.5-1.5 UI/kg/día. Los requerimientos de insulina son específicos para cada paciente y varían en función de la edad, peso corporal,...

- Prepúberes: 0.7-1 UI/kg/día.
- Durante la pubertad: pueden necesitar hasta 1.5 UI/kg/día.
- Postpúberes: 0,7-0,8 UI/kg/día.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

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

EFFECTOS SECUNDARIOS

*En base a los datos postcomercialización y a los ensayos clínicos, **la frecuencia, tipo y gravedad de los efectos adversos observados en la población pediátrica no muestran ninguna diferencia con la población general**, en la cual existe una mayor experiencia.

Hipoglucemia. Es la reacción adversa más frecuente ($\geq 10\%$).

Las reacciones en el sitio de la inyección son frecuentes (1-10%)

Reacciones anafilácticas. La aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizada (que incluyen exantema cutáneo generalizado, prurito, sudor, molestias gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitaciones e hipotensión) es muy rara pero éstas pueden ser potencialmente mortales.

Resto. Consultar 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:

-Beta-bloqueantes, IECAs, salicilatos, sulfonamidas, agentes hipoglucemiantes: disminuye requerimientos de insulina

-Corticoides, tiazidas, glucocorticoides, hormona tiroidea, hormona del crecimiento, danazol: aumenta los requerimientos de insulina

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes. Glicerol, fenol, metacresol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Conservación. Conservar entre 2-8°C, no congelar ni exponer al calor excesivo ni a la luz solar directa. Después del primer uso deben conservarse sin refrigerar, por debajo de 30°C.

Validez. Después del primer uso tienen una validez de 6 semanas.

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

-**Ficha técnica 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) - [fecha de acceso 13 noviembre 2012]. Disponible:

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar>

-**UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 13 noviembre 2012]. Disponible en:

www.uptodate.com

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en:

<http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

-**Lo que debes saber sobre la Diabetes Infantil** - 2009 Ministerio de Sanidad. Grupo Diabetes de la SEEP.

-Documento de Consenso sobre insulino terapia. Dra. F. Hermoso. Grupo Diabetes de la SEEP.

<http://www.seep.es/privado/prgrup.htm>

Fecha de actualización: Octubre 2015.

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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).