

## FDA APPROVA L'UTILIZZO DEL PRIMO PANCREAS ARTIFICIALE

Responsabile Editoriale  
Renato Cozzi

L'agenzia americana FDA ha approvato l'utilizzo del dispositivo MiniMed 670g della Medtronic, il primo in grado di rilevare automaticamente i valori glicemici e rilasciare la giusta dose di insulina in pazienti affetti da DMT1 di età > 14 anni.

Il dispositivo consiste essenzialmente di tre elementi:

1. un  **sensore**, applicato in genere a livello addominale, che misura autonomamente i livelli glicemici (con misurazioni ogni cinque minuti) e ordina di rilasciare di conseguenza la giusta quantità di insulina. Questo dispositivo è in grado anche di capire quando i livelli glicemici si stanno riducendo, interrompendo di conseguenza il rilascio di insulina;
2. una  **micropompa** comandata da un dispositivo palmare, in cui è stato inserito un programma per il rilascio dell'insulina;
3. un  **tubo** che trasporta l'insulina.

Il sensore invia dati al dispositivo tramite *bluetooth* e l'apparecchio, grazie a un algoritmo interno, elabora i dati e riesce a fare previsioni sulle variazioni della glicemia. In base a queste previsioni, il palmare "ordina" al microinfusore di iniettare dosi precise di insulina.

L'approvazione è stata rilasciata sulla base di un primo studio sperimentale, nel quale sono stati valutati 123 pazienti per tre mesi, evidenziando l'efficacia e la buona tollerabilità del dispositivo, senza importanti effetti collaterali (rilevate ipoglicemie, iperglicemie e a volte eruzioni cutanee nel luogo di inserzione del *patch*).

Il sistema MiniMed 670g non è stato approvato per l'uso in gravidanza e in pazienti con funzione renale compromessa, mentre sono in corso studi per utilizzarlo anche in pazienti di età < 14 anni.

Anche in Italia e in Europa il pancreas artificiale è in fase di sperimentazione avanzata e potrà essere probabilmente disponibile in un paio di anni. Dal punto di vista dell'*iter* autorizzativo, ci vorrà ora il via libera dell'Agenzia Europea per i Farmaci e poi dell'Agenzia Italiana del Farmaco.



**Enrica Ciccarelli** ([enrica.ciccarelli@fastwebnet.it](mailto:enrica.ciccarelli@fastwebnet.it)) & Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore) ([scandiffio@libero.it](mailto:scandiffio@libero.it))

Davide De Brasi, Paolo Falasca, Giorgia Anna Garinis, Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio