

INSULINE IN ETÀ PEDIATRICA

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

La pubblicazione dei risultati di Onset 7 (*trial* multicentrico randomizzato controllato in doppio cieco) ha determinato l'inserimento nel RCP dell'indicazione all'utilizzo dell'insulina Faster Aspart nella popolazione pediatrica di età ≥ 1 anno.

Attualmente interrogando la banca dati AIFA sui RCP disponibili per le insuline in relazione all'utilizzo in età pediatrica troviamo la seguente situazione:

- insulina Aspart (Fiasp e Novorapid): trattamento del diabete mellito (DM) in adulti, adolescenti e bambini di età ≥ 1 anno (NB: malgrado l'indicazione all'uso, Fiasp non ha ancora la rimborsabilità nella popolazione pediatrica (1), prevista solo dall'età di 18 anni);
- insulina Degludec (Tresiba): trattamento del DM in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno;
- insulina Detemir (Levemir): trattamento del DM in adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età;
- insulina Glargine 100 U (Lantus, Abasaglar): trattamento del DM in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età;
- insulina Glargine 300 U (Toujeo): trattamento del DM negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età;
- insulina Glulisina (Apidra): trattamento di pazienti adulti, adolescenti e bambini a partire dai 6 anni di età affetti da DM, laddove sia richiesto un trattamento con insulina;
- insulina Lispro (Humalog; LisPro Sanofi): trattamento di adulti e bambini con DM che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi normale del glucosio (2).

Per quanto attiene alle insuline "umane":

- insulina umana regolare (Actrapid): indicata per la terapia del DM, può essere usata nei bambini e negli adolescenti;
- insulina umana regolare (Humulin, anche nella forma Isofano): trattamento dei pazienti con DM che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi del glucosio. Non disponibilità di dati nella popolazione pediatrica;
- insulina umana isofano (Protaphane): indicata per la terapia del DM, può essere usata nei bambini e negli adolescenti.

Bibliografia

1. AIFA. Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Fiasp» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. Determina 26 gennaio 2022 n. 68/2022. Gazzetta Ufficiale Serie Generale [n 32 dell'8/2/2022](#).
2. Kaiserman K, Jung H, Benabbad I, et al. 20 years of insulin lispro in pediatric type 1 diabetes: a review of available evidence. *Pediatr Diabetes* [2017, 18: 81-94](#).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) (vdg@iol.it)
Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,
Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora