

Aggiunta al Position Statement AMD-SID-SIEDP sugli analoghi rapidi dell'insulina

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

Forniamo queste ulteriori informazioni a completamento del Position Statement AMD-SID-SIEDP (leggibile a [questo link](#)) sull'applicazione del principio di equivalenza per gli analoghi rapidi dell'insulina:

- glulisina (Apidra® riassunto delle caratteristiche del prodotto, RCP, reperibile a [questo link](#));
- lispro (Humalog® RCP reperibile a [questo link](#));
- aspart (NovoRapid® RCP reperibile a [questo link](#)).

USO IN PAZIENTI ANZIANI (età ≥ 65 anni)

Aspart (Novorapid)

In 19 pazienti anziani (tra 65 e 83 anni, media 70 anni) con diabete tipo 2 è stato condotto uno studio di farmacocinetica e farmacodinamica, randomizzato in doppio cieco cross-over, di confronto tra insulina aspart e insulina umana. Le differenze relative nelle proprietà farmacodinamiche tra insulina aspart e insulina umana erano simili negli anziani rispetto a quelle osservate in soggetti sani e in diabetici più giovani. Lo stesso era vero per le differenze relative nelle proprietà farmacocinetiche: nei soggetti anziani è stata osservata una diminuzione della velocità di assorbimento, con un t_{max} ritardato pari a 82 minuti (intervallo interquartile: 60-120 minuti), mentre la C_{max} era simile a quella osservata nei soggetti più giovani con diabete tipo 2 e leggermente inferiore rispetto a quella osservata nei soggetti con diabete tipo 1.

La RCP documenta la sicurezza di impiego di Aspart nell'anziano.

Lispro (Humalog)

La RCP non riporta alcun dato né riferimento alla popolazione anziana.

Glulisina (Apidra)

Sono molto limitati i dati di farmacocinetica disponibili nel paziente anziano affetto da diabete mellito.

USO IN INFUSIONE CONTINUA SOTTOCUTANEA (CSII)

Novorapid

Può essere usato per Infusione con questa modalità con microinfusori adatti all'infusione di insulina senza miscelarlo con altri prodotti insulinici. La CSII deve essere praticata nella parete addominale. Il sito di infusione deve essere ruotato.

I pazienti che praticano CSII devono ricevere istruzioni complete sull'uso dei microinfusori e sull'uso corretto del serbatoio e del tubo per il microinfusore. Il set per l'infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

I pazienti che assumono NovoRapid per CSII devono avere a disposizione un'altra confezione di insulina, da usare nel caso di guasti a carico del microinfusore.

Humalog

Solo alcune pompe per l'infusione di insulina con marchio CE possono essere usate per somministrare insulina lispro. Prima di somministrare l'insulina lispro, devono essere lette attentamente le istruzioni fornite dal produttore per stabilire l'adeguatezza o meno per quella particolare pompa. Leggere e seguire le istruzioni che accompagnano la pompa per infusione. Usare il serbatoio e il catetere appropriati per la pompa. Cambiare il set di infusione ogni 48 ore, seguendo una tecnica di asepsi per il suo inserimento. Nell'eventualità di un episodio di ipoglicemia, l'infusione deve essere interrotta fino a che l'episodio non sia risolto. Se si verificano ripetuti o gravi episodi di riduzione dei livelli di glicemia, informarne il medico e prendere in considerazione la necessità di ridurre o

interrompere l'infusione di insulina. Un malfunzionamento della pompa o un'ostruzione del set di infusione può dare luogo a un rapido rialzo dei livelli di glicemia. Se si sospetta un'interruzione nel flusso di insulina, seguire le istruzioni riportate nella documentazione che accompagna il prodotto e, se si ritiene opportuno, riferirlo al medico. Quando viene impiegato con una pompa per infusione di insulina, Humalog non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Il trattamento con insulina lispro somministrata mediante pompe per infusione sottocutanea ha dimostrato di produrre livelli di emoglobina glicata più bassi rispetto all'insulina solubile. In uno studio cross-over in doppio cieco, la riduzione dei livelli di emoglobina glicata dopo 12 settimane di trattamento è stata di 0.37 punti percentuali con insulina lispro rispetto a 0.03 punti percentuali con insulina solubile ($p=0.004$).

Apidra

Apidra può essere utilizzato per CSII con sistemi a pompa adatti per l'infusione di insulina, cateteri e serbatoi appropriati.

I pazienti che utilizzano CSII devono essere istruiti in maniera completa sull'utilizzo del sistema a pompa. Il set per l'infusione ed il serbatoio devono essere sostituiti ogni 48 ore utilizzando tecniche asettiche.

I pazienti che assumono Apidra tramite CSII devono avere a disposizione un'insulina alternativa per i casi di malfunzionamento della pompa.