



10 Conceptos Esenciales

INSULINA GLARGINA





La insulina glargina es eficaz y segura

Los resultados de eficacia y seguridad demuestran que el uso de insulina glargina, en individuos con diabetes tipo 2, es superior, o al menos no inferior, a otras alternativas terapéuticas con insulina.*



La hipoglucemia es un predictor de mal resultado en pacientes con diabetes tipo 2

La hipoglucemia representa un factor de predicción de malos resultados en individuos con diabetes tipo 2, y se asocia con mayor riesgo de mortalidad prematura. El control óptimo de las cifras de glucemia debe lograrse con el menor riesgo de hipoglucemia.*



La concentración uniforme de la insulina glargina imita la secreción basal de la insulina endógena

El perfil farmacocinético y farmacodinámico de la insulina glargina es adecuado, dado que ésta actúa en forma constante durante 24 horas con una única inyección.*



El esquema de administración de la insulina glargina es de una vez al día

Se ha demostrado que el inicio temprano de la administración de insulina glargina mejora el control de la glucemia en ayunas y la función de las células beta cuando se compara con la continuación prolongada de la terapia exclusivamente oral.*



La insulina glargina tiene un amplio espectro de intensidades de tratamiento

La insulina glargina es útil en pacientes con diabetes tipo 2 de diferentes edades y en diversas etapas de la enfermedad que requieren insulina.*

* Rys P et al. Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials Comparing Efficacy and Safety Outcomes of Insulin Glargine with NPH Insulin, Premixed Insulin Preparations or with Insulin Detemir in Type 2 Diabetes Mellitus. Acta Diabetológica 52(4):649-662, Ago 2015

Comparación de la insulina glargina con otros tratamientos para el control de la glucemia en pacientes con diabetes tipo 2



Resumen objetivo elaborado por el Comité de Redacción Científica de SIIC sobre la base del artículo Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials Comparing Efficacy and Safety Outcomes of Insulin Glargine with NPH Insulin, Premixed Insulin Preparations or with Insulin Detemir in Type 2 Diabetes Mellitus

de Rys P, Wojciechowski P, Malecki M y colaboradores

integrantes de Jagiellonian University Medical College, Cracovia, Polonia

El artículo original, compuesto por 14 páginas, fue editado por Acta Diabetológica 52(4):649-662, Ago 2015

En la revisión sistemática y el metanálisis de Rys y col. se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados de pacientes adultos con diabetes tipo 2 en los que se comparara, en forma directa, la insulina glargina con los antidiabéticos orales o la insulina en bolo, con la insulina NPH o la insulina detemir, o bien en esquemas mixtos, en terapias similares. Se identificaron 3186 registros con un total de 12 669 pacientes con diabetes tipo 2, que fueron seguidos durante 12 a 52 semanas. En los estudios en que se comparó el uso de insulina glargina con el de NPH, se observó que el uso de glargina era superior a la NPH como tratamiento agregado a los antidiabéticos orales para reducir los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}), sin mayor riesgo de hipoglucemia nocturna (riesgo relativo [RR]: 1.32, intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 1.09 a 1.59). Al comparar la insulina glargina asociada con antidiabéticos orales con las insulinas mixtas, la proporción de pacientes con niveles adecuados de HbA_{1c} y sin hipoglucemias nocturnas fue mayor (RR: 1.61, IC 95%: 1.22 a 2.13), así como la intensidad de la reducción en los valores de HbA_{1c}. En un estudio, la insulina glargina fue superior, en cuanto al nivel de reducción de los valores de HbA_{1c} (< 7%) sin eventos de hipoglucemia, que la administración de detemir.

La diferencia entre la insulina glargina y la NPH en combinación con antidiabéticos orales, con respecto al riesgo de hipoglucemias, fue menor en quienes recibieron insulina glargina (RR: 0.92, IC 95%: 0.84 a 1.001). Los pacientes tratados con insulina glargina presentaron un riesgo significativamente menor de eventos sintomáticos y nocturnos que los del grupo NPH (RR: 0.89, IC 95%: 0.83 a 0.96, y RR: 0.63, IC 95%: 0.51 a 0.77, respectivamente). En comparación con el uso de insulina protamínica, la insulina glargina, en sujetos tratados con insulina basal y en bolos, se asoció con menor frecuencia de hipoglucemias nocturnas (RR: 0.77, IC 95%: 0.63 a 0.94), y con una tendencia menor a presentar hipoglucemias graves (RR: 0.22, IC 95%: 0.05 a 1.02). El uso de glargina también se relacionó con menor número de episodios de hipoglucemia sintomática, en comparación con las insulinas mixtas.

En cuanto al aumento de peso, no se halló diferencia significativa entre el consumo de insulina glargina y NPH cuando se administró insulina basal y antidiabéticos orales o insulina basal y en bolos (con antidiabéticos orales o sin ellos). En comparación con las insulinas mixtas, la insulina glargina se asoció con menos aumento de peso. La incidencia de efectos adversos fue, en general, baja, sin diferencias entre la insulina glargina y la NPH. Al compararla con las insulinas mixtas y con detemir como terapia adyuvante de antidiabéticos orales, menos individuos abandonaron el estudio a causa de los efectos adversos.

Tabla 1. Resumen de los resultados de la comparación de insulina glargina con otras preparaciones de insulina.

Resultado	IG vs. NPH		IG vs. MIX			IG vs. ID	
	+OAD	+bolo ± OAD	IG: +OAD MIX:MT	+OAD	IG: +bolo ± OAD MIX: +OAD	+OAD	+bolo ± OAD
HbA_{1c} objetivo sin hipoglucemia							
General	n/a	n/a	n/a	Sin diferencias	n/a	Sin diferencias	A favor de IG
Nocturna	A favor de IG	n/a	A favor de IG	Sin diferencias	n/a	n/a	n/a
Sintomática	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	Sin diferencias	Sin diferencias
Reducción HbA _{1c}	Sin diferencias	Sin diferencias	A favor de IG	A favor de MIX	Sin diferencias	Sin diferencias	A favor de IG
HbA _{1c} objetivo	Sin diferencias	Sin diferencias	A favor de IG	A favor de MIX	A favor de IG	Sin diferencias	A favor de IG
Reducción glucemia en ayunas	A favor de IG	Sin diferencias	A favor de IG	Sin diferencias	Sin diferencias	A favor de IG	Sin diferencias
Ganancia de peso	Sin diferencias	Sin diferencias	Sin diferencias	A favor de IG	Sin diferencias	A favor de ID	A favor de ID
Satisfacción del tratamiento	A favor de IG	n/a	Sin diferencias	n/a	n/a	A favor de IG	n/a
Calidad de vida	n/a	n/a	n/a	A favor de IG	Sin diferencias	A favor de IG	n/a
Hipoglucemia general	Sin diferencias	Sin diferencias	A favor de IG	A favor de IG	Sin diferencias	Sin diferencias	Sin diferencias
Hipoglucemia sintomática	A favor de IG	Sin diferencias	A favor de IG	A favor de IG	Sin diferencias	Sin diferencias	Sin diferencias
Hipoglucemia grave	Sin diferencias	Sin diferencias	Sin diferencias				
Hipoglucemia nocturna	A favor de IG	A favor de IG	A favor de IG	Sin diferencias	Sin diferencias	Sin diferencias	Sin diferencias
Eventos adversos generales	Sin diferencias	n/a	Sin diferencias				
Abandono del tratamiento	Sin diferencias	Sin diferencias	Sin diferencias	A favor de IG	Sin diferencias	A favor de IG	Sin diferencias
Eventos adversos graves	Sin diferencias	Sin diferencias	n/a	A favor de IG	Sin diferencias	Sin diferencias	Sin diferencias

IG, insulina glargina; OAD, Antidiabéticos orales; ID, insulina detemir; MIX, insulinas mixtas; n/a, no aplica.

La insulina glargina se asocia con mayor proporción de individuos con niveles adecuados de HbA_{1c} y sin riesgo de hipoglucemia, que la NPH

La administración de insulina glargina junto con antidiabéticos orales se relaciona con mayor proporción de individuos con niveles adecuados de HbA_{1c}, sin eventos de hipoglucemia, particularmente los episodios nocturnos, en comparación con NPH y antidiabéticos orales.*



Las insulinas mixtas, junto con antidiabéticos orales, se asocian con mayor aumento de peso y riesgo de hipoglucemia sintomática que la insulina glargina

Aunque algunos estudios demuestran un mayor efecto de las insulinas mixtas utilizadas en forma conjunta con antidiabéticos orales, en comparación con la insulina glargina, con respecto a la disminución promedio de los valores de HbA_{1c}, se asocia con mayor aumento de peso y mayor riesgo de hipoglucemia sintomática.*



Menor incidencia de hipoglucemia y mejores cifras de HbA_{1c} se logran con insulina glargina

Al comparar la insulina glargina con las insulinas mixtas sin antidiabéticos orales, los resultados con respecto a la reducción de los niveles de HbA_{1c} y a la incidencia de hipoglucemia son mejores para la insulina glargina.*



Mejores resultados con la insulina glargina en regímenes con insulina basal más bolos que con insulina detemir

Al comparar insulina glargina con detemir en un régimen basal más bolo, la primera se asoció con mayor porcentaje de pacientes que alcanzaron las metas de HbA_{1c}, sin experimentar episodios de hipoglucemia.*



Mayor satisfacción por parte del paciente con la aplicación de insulina glargina

En un estudio se informó mayor satisfacción de los pacientes con el tratamiento con insulina glargina, en comparación con NPH, como terapias adyuvantes de los antidiabéticos orales. También se registró mayor satisfacción con la insulina glargina que con las insulinas mixtas y con la insulina detemir.



* Rys P et al. Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials Comparing Efficacy and Safety Outcomes of Insulin Glargine with NPH Insulin, Premixed Insulin Preparations or with Insulin Detemir in Type 2 Diabetes Mellitus. Acta Diabetológica 52(4):649-662, Ago 2015