

EDICIÓN IMPRESA - SANIDAD

Estados Unidos ultima la aprobación de la insulina inhalada tras el refrendo de los expertos de la FDA

El fármaco no podrá prescribirse a niños y fumadores, aunque los laboratorios que lo impulsan deberán investigar más los posibles efectos en la función pulmonar

G. ZANZA

MADRID. Una comisión de expertos de la Agencia para el control de los alimentos y fármacos de Estados Unidos (FDA) ha aconsejado la aprobación de la insulina inhalada, uno de los fármacos que más interés ha despertado en la última década debido al progresivo incremento de la prevalencia de la diabetes. Por siete votos a dos, el grupo de asesores ha recomendado a la FDA la salida al mercado de esta insulina rápida que se administrará con un aerosol de veinte centímetros. El producto no evitará en los casos más graves de diabetes la necesidad de pincharse al menos una vez al día (primera hora de la mañana, última de la noche).

El regulador de los fármacos estadounidense suele refrendar las opiniones de sus grupos de expertos, aunque las recientes «crisis» que ha vivido la agencia con los antidepresivos y los antiinflamatorios podrían retrasar su decisión. Medios estadounidenses cifran las posibilidades de un visto bueno casi inmediato en entre un 70 y un 80 por ciento. Antes de su comercialización en España, tendría que producirse la aprobación por la agencia europea, que normalmente solicita a los laboratorios informes adicionales a los presentados en Estados Unidos.

Estudios en fumadores pasivos

Este tipo de insulina podrá aplicarse para los dos tipos de diabetes, siempre en personas con la función pulmonar sana, en sustitución de las tradicionales inyecciones y de los fármacos orales si no son bien tolerados o metabolizados. Lo que es seguro es que no podrá administrarse ni a niños ni a fumadores. Quedan por dilucidar posibles efectos adversos en fumadores pasivos y en personas con enfermedades del árbol respiratorio, ya que algunos de los pacientes en los que se ha experimentado esta novedosa forma de administración se quejaron de tos y disminución de la capacidad respiratoria. Los laboratorios se han comprometido a prolongar los estudios hasta el año 2019.

El Hospital Clínico de Barcelona ha sido uno de los centros que han colaborado en los ensayos clínicos. Desde su Servicio de Endocrinología, Ignaci Conget, cree que la nueva forma de administración tiene «sus pros y sus contras». La insulina inhalada es de absorción rápida, lo que restringe su uso, por lo que la alternativa a los fármacos orales debería ser comprobada, combinándola o administrando más dosis diarias, «salvo que se justificara un beneficio muy alto».

Como sustitución a las inyecciones parece clara su utilidad, según Conget, para aquellos pacientes que presentan alergias subcutáneas, fobias a los pinchazos o problemas de atrofia del tejido subcutáneo, aunque algunos pacientes deberán

inyectarse al menos una vez al día. Ignaci Conget destaca, como los expertos de la FDA, que los resultados de los controles metabólicos son prácticamente iguales a los de la insulina inyectable, pese a que sólo el 10 por ciento de la dosis entra en sangre y que esta cantidad depende de la salud del paciente y del modo de aspirar el vapor.

El trasplante de islotes pancreáticos, las células productoras de insulina, es la mejor alternativa para los diabéticos que no pueden controlar su enfermedad, ni siquiera con inyecciones de insulina. Es una vía en la que se trabaja desde 1988, pero aún no ha abandonado su carácter experimental. Por ello, los centros que los realizan han unido fuerzas en el «CITR», un registro internacional que analiza los resultados de la técnica.

Esta semana este registro ha publicado su informe anual con 138 pacientes de 19 hospitales diferentes. Una de las ventajas que se han comprobado es que los episodios severos de hipoglucemia se reducen en gran proporción en los pacientes trasplantados. Cuando la glucosa desciende peligrosamente puede causar pérdida de consciencia y, en algunos casos, el enfermo ni siquiera se da cuenta de las señales de su organismo para evitarlo. El informe cuenta que un año después el 58 por ciento de los trasplantados no ha tenido que inyectarse insulina.