

**ENDOCRINOLOGÍA****La insulina inhalada no evitará la aguja a todos los diabéticos****NO TODOS LOS DIABÉTICOS SERÁN CANDIDATOS A UTILIZAR LA PRIMERA INSULINA NO INYECTABLE APROBADA ESTA SEMANA EN EUROPA Y EEUU. EL PRODUCTO EXIGE CHEQUEAR LA SALUD PULMONAR PERIÓDICAMENTE**

ISABEL PERANCHO

Los expertos auguran un gran éxito de ventas a la primera insulina inhalada que se autoriza desde que hace 80 años se descubriera esta sustancia, vital para la salud de los pacientes diabéticos y hasta ahora inyectable. Alrededor de 48 millones de personas en el mundo, entre ellas unos cuatro millones de españoles, sufren la dolencia metabólica. Muchos de estos enfermos podrán evitar los molestos pinchazos y otros reducir su número gracias al nuevo producto lanzado por la multinacional Pfizer y cuya llegada al mercado se prevé para principios del verano.

Pero no todos se beneficiarán. El medicamento no ha sido autorizado en niños y tampoco está indicado en pacientes con síntomas respiratorios crónicos (asma, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica...) ni en fumadores en activo o que acaban de dejarlo (hay que esperar, al menos, seis meses).

**SEGURIDAD**

El motivo son las dudas respecto a la seguridad a largo plazo de la novedosa formulación, específicamente a nivel pulmonar. En este caso, la insulina se administra en forma de polvo seco que se inhala por la boca antes de las comidas gracias a un dispensador un poco mayor al que utilizan los asmáticos (plegado es como una funda de gafas y pesa unos 100 gramos). Su destino son los pulmones, a través de los cuales penetra en el torrente circulatorio.

Como se comprobó en los ensayos clínicos realizados con el producto, el uso del inhalador puede afectar a la función de estos órganos. De hecho se ha observado que algunos usuarios desarrollan tos y una ligera disminución en la capacidad pulmonar. Y esa es la razón por la que, como señala Ramón Gomis, jefe del Servicio de Endocrinología del Hospital Clínic de Barcelona y presidente de la Sociedad Española de Diabetes, «su uso requiere hacer un test previo para evaluar el flujo respiratorio y un seguimiento posterior cada seis meses y, si no se detectan problemas, cada año».

La autorización del producto se apoya en los ensayos clínicos realizados en más de 2.500 adultos afectados por diabetes tipo 1 y tipo 2 que lo utilizaron durante una media de 20 meses. «La principal ventaja es que la nueva forma de administración rompe con el tabú de la inyección», destaca Gomis, que coordinó dos estudios con insulina inhalada en los que participaron 50 diabéticos tipo 2 que utilizaban insulina por primera vez. El organismo de estos enfermos, la mayoría de edad avanzada, no produce adecuadamente insulina (hormona necesaria para procesar los niveles de glucosa en el organismo). Algunos se controlan con tratamientos orales, pero otros

acaban requiriendo insulina exógena. El temor a la aguja retrae a muchos de estos pacientes de iniciar el tratamiento, lo que aumenta su riesgo de desarrollar con el tiempo complicaciones asociadas a la falta de control de la glucemia (azúcar en sangre), como infartos, amputaciones, ceguera y fallo renal.

Los afectados por la diabetes tipo 1, también conocida como juvenil ya que se puede presentar a edades tempranas, también pueden beneficiarse de la insulina inhalada. Aunque éstos no podrán prescindir totalmente de las inyecciones, ya que su organismo no produce insulina y requieren un mayor aporte, sí podrían reducir el número de pinchazos. La inhalable es una insulina de acción rápida que se toma antes de las comidas y estos pacientes necesitan asimismo dosis de acción retardada para mantener los niveles de glucemia bajo control durante las 24 horas del día. «Algunos se pinchan cinco y seis veces al día, para ellos sería un alivio si se pudieran quitar, al menos, tres inyecciones», opina Rafael Sánchez Olmos, presidente de la Federación de Diabéticos Españoles.

Otras compañías farmacéuticas, como Lilly y Novo Nordisk trabajan actualmente en el desarrollo de insulinas inhaladas. No es posible elaborar un fármaco eficaz de administración oral ya que los ácidos del estómago lo inactivarían.

### **Los pacientes «pelearán» para que el sistema público la cubra**

El precio de la nueva insulina es una de sus principales limitaciones. Aunque se desconoce aún cuál será la cifra final, los expertos predicen que podría ser dos o tres veces más cara que la inyectable. Este factor podría influir a la hora de que el sistema sanitario público la financie, ya que, como reconoce Ramón Gomis, «aunque representa una mayor facilidad para el paciente, no significa un avance vital». No obstante, los especialistas creen que el producto tendrá gran aceptación entre los afectados, lo que generará demandas. «La Administración debe asumir su coste y vamos a abogar para que entre dentro de las prestaciones sanitarias como otros medicamentos», afirma Rafael Sánchez Olmos. El presidente de la Federación de Diabéticos Españoles cree que el nuevo producto hará, además, aflorar a muchos afectados que hasta ahora estaban sin tratar o han ido retrasando la terapia. «Algunos no habían declarado su enfermedad por temor al pinchazo. Gracias a la insulina inhalada, ahora podrán tratarse y evitar complicaciones de salud», apostilla.