



La UE aprueba la insulina de acción rápida en diabéticas embarazadas

M. M.
Madrid

La Comisión Europea ha aprobado la utilización de la insulina de acción rápida aspart (comercializada como NovoRapid) en mujeres embarazadas con diabetes. La aprobación se produce a raíz de los resultados obtenidos del mayor ensayo clínico randomizado y controlado que se ha realizado en mujeres embarazadas con diabetes tipo 1. NovoRapid es el primer análogo de insulina en la Unión Europea en cuya ficha técnica figura expresamente que puede ser utilizada en el embarazo.

El estudio, en el que participaron 322 mujeres embarazadas con diabetes tipo 1 con un seguimiento de más de cuatro años, reveló que esta insulina mejoró significativamente el control postprandial en el primer y tercer trimestre en comparación con la insulina humana. El riesgo de hipoglucemias graves fue un 28 por ciento inferior en pacientes tratadas con NovoRapid que en aquellas tratadas con insulina humana. El riesgo de hipoglucemias graves nocturnas y diurnas fue un 52 por ciento y un 15 por ciento inferior con NovoRapid que con insulina humana, respectivamente.

COMPLICACIONES

Comparado con la insulina humana, el estudio con NovoRapid mostró una mejora en los resultados tanto para la madre como para el feto en cuanto a la presencia de partos pretérmino; reducción del riesgo de hipoglucemia neonatal que requiere tratamiento; menor índice de hipoglucemias graves (totales, nocturnas y diurnas); y, en general, menor riesgo fetal.

La diabetes representa un problema significativo para muchas mujeres que desean quedarse embarazadas y los resultados de embarazos en mujeres con diabetes han sido pobres. Los estudios poblacionales muestran que los hijos de mujeres con diabetes tipo 1 tienen un riesgo significativamente superior de muerte perinatal y anomalías congénitas que la población general.