



La insulina aspart es una variación molecular de la insulina humana de acción rápida. Se obtiene mediante tecnología del ADN recombinante en cepas de *Saccharomyces cerevisiae*. La acción se inicia a los 10 o 20 minutos de la inyección y el efecto máximo se alcanza entre 1 y 3 horas después de la inyección. La duración de acción es de 3 a 5 horas.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de la diabetes *mellitus* en niños > 1 años (A).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

La potencia de los análogos de insulina, como la insulina aspart, se expresa en unidades (U), mientras que la potencia de la insulina humana se expresa en unidades internacionales (UI).

Normalmente, debe utilizarse en combinación con insulina de acción intermedia o prolongada.

El requerimiento individual de insulina suele estar entre 0,5 y 1,5 U/kg/día. En un régimen de tratamiento bolo-basal, un 50-70% de este requerimiento puede ser cubierto con insulina aspart y el restante con una insulina de acción intermedia o prolongada:

- Prepúberes: 0,7-1 UI/kg/día.
- Durante la pubertad: pueden necesitar hasta 1,5 UI/kg/día.
- Pospúberes: 0,7-0,8 UI/kg/día.

Insulina aspart puede administrarse por vía intravenosa, perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI) o vía subcutánea. Dado que el inicio de acción es más rápido, generalmente debe ser administrada inmediatamente antes de una comida. Cuando sea necesario, puede ser administrada poco después de una comida.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a la insulina aspart o alguno de los excipientes.
- Hipoglucemia.

## **PRECAUCIONES**

- Pacientes con riesgo de hipocalcemia. Monitorizar concentraciones de potasio.
- En pacientes en tratamiento concomitante con pioglitazona, vigilar la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema.
- Insuficiencia renal: no hay datos en niños. Los requerimientos de insulina pueden verse reducidos. Controlar niveles de glucosa.
- Insuficiencia hepática: no hay datos en niños. Los requerimientos de insulina pueden verse reducidos. Controlar niveles de glucosa.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

En base a los datos poscomercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, tipo y gravedad de los efectos adversos observados en la población pediátrica no muestran ninguna diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

- Hipoglucemia: es la reacción adversa más frecuente ( $\geq 10\%$ ).
- Las reacciones en el sitio de la inyección son frecuentes (1-10%).
- Reacciones anafilácticas: la aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizada (que incluyen exantema cutáneo generalizado, prurito, sudor, molestias gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitaciones e hipotensión) es muy rara, pero puede ser potencialmente mortal.

Consultar ficha técnica para una información más detallada.

En caso de sobredosis, los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con administración oral de glucosa o productos de alto contenido en azúcar. Los episodios hipoglucémicos graves, con pérdida de conocimiento, se pueden tratar con glucagón administrado por vía intramuscular o subcutánea, o bien con glucosa por vía intravenosa. Además, se debe administrar glucosa intravenosa, si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Se recomienda la administración oral de hidratos de carbono al paciente una vez recuperada la consciencia, a fin de prevenir una recaída.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con:

- Betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, sulfonamidas o agentes hipoglucemiantes: disminuyen los requerimientos de insulina.
- Corticoides, tiazidas, glucocorticoides, hormona tiroidea, hormona del crecimiento o danazol: aumentan los requerimientos de insulina.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

**Conservación:** conservar a 2-8 °C, no congelar ni exponer al calor excesivo ni a la luz solar directa. Después del primer uso debe conservarse sin refrigerar, por debajo de 30 °C.

**Validez:** después del primer uso tiene una validez de 28 días.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 28/10/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Grupo de Trabajo de Diabetes de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP). Lo que debes saber sobre la diabetes en la edad pediátrica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Disponible en: [www.seep.es/images/site/pacientes/libro\\_diabetes\\_infantil.pdf](http://www.seep.es/images/site/pacientes/libro_diabetes_infantil.pdf)
- Grupo de Trabajo de Diabetes de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP). Documento de Consenso sobre insulino terapia. Disponible en: [www.seep.es/privado/prgrup.htm](http://www.seep.es/privado/prgrup.htm)
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 28/10/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** octubre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**