

L'insulina detemir, un analogo dell'insulina ad azione prolungata relativamente nuovo, può essere utilizzato in tutta sicurezza dalle donne incinte perché non attraversa la placenta umana. È questa la rassicurante conclusione di uno studio pubblicato da poco su *Diabetes Care*.

L'insulina detemir è un analogo dell'insulina ad azione prolungata che offre una farmacocinetica di assorbimento migliorata e una distribuzione tissutale più lenta grazie a forte legame con le proteine plasmatiche.

Dato che è sempre più utilizzata per il trattamento del diabete insulino-dipendente, anche nelle donne con diabete di tipo 2 (che potrebbero concepire durante il trattamento con il farmaco), così come delle donne che sviluppano un diabete gestazionale, la sua farmacocinetica transplacentare merita di essere studiata.

A tale scopo, gli autori dello studio, guidati da Katarzyna Suffecool, del Mount Sinai Hospital di New York, hanno arruolato 16 donne in gravidanza, di cui 11 con diabete mellito gestazionale e cinque con diabete di tipo 2, trattate con insulina detemir. Al momento del parto, sono stati raccolti 5 ml di sangue venoso materno e il sangue del cordone ombelicale, dai quali è stato separato il plasma, poi congelato a -20 °C fino al momento dell'analisi.

Il peso medio delle future mamme prima della gravidanza era di 85,9 kg (range 52,2-135,5 kg) e quello al momento del parto di 100,5 kg (range 65,9-129 kg). Il BMI era compreso tra 21 e 52,4 kg/m² (media 32,4).

Le dosi giornaliere di insulina detemir assunte dalle pazienti variavano tra 10 e 96 unità (media 57,7). Le concentrazioni plasmatiche di insulina detemir nel sangue materno al momento del parto erano comprese tra 159 e 3804 pmol/l, con una media di 1015 pmol/l. Nessuno dei campioni di plasma del cordone ombelicale era, invece, positivo per l'insulina detemir.

Il livello medio materno di insulina endogena è risultato pari a 101,6 pmol/l (range 10,8-184,8 pmol/l) mentre la concentrazione ombelicale è risultata pari a 178 pmol/l (range 8-789 pmol/l).

Il parto è avvenuto a un'età gestazionale media di 37,7 settimane (range 36,1-39,4) e il peso medio alla nascita è risultato pari a 3490 grammi (range 1960-4310). I punteggi dell'indice di Apgar, che valuta la vitalità e l'efficienza delle funzioni vitali primarie del neonato, sono risultati compresi tra 4 e 9 dopo 1 minuto di vita e 8 e 9 dopo 5 minuti. Inoltre, nessuno dei 16 neonati è andato incontro a ipoglicemia neonatale.

Un recente studio randomizzato su donne in gravidanza affette da diabete di tipo 1 ha dimostrato che l'insulina detemir non è inferiore all'insulina NPH (Neutral Protamin Hagedorn) sia in termini di efficacia sia di sicurezza. Nello stesso studio, il trattamento con insulina detemir si è associato a percentuali simili di perdita fetale precoce e di decessi perinatali, ma a un'età gestazionale alla nascita più favorevole rispetto al trattamento con insulina NPH.

“Lo studio, in cui si è utilizzato un metodo nuovo e altamente specifico per rilevare l'insulina

detemir e distinguerla dall'insulina endogena, dimostra che, nel campione studiato, i livelli di insulina detemir materni erano all'interno dell'intervallo previsto e descritto in precedenza negli adulti e che l'ormone non era, invece rilevabile nella circolazione fetale, a dimostrazione che l'insulina detemir non attraversa la placenta umana" concludono gli autori.

Tuttavia, sottolineano la Suffecool e i colleghi, sono necessari ulteriori studi per confermare questi dati su un numero maggiore di donne.

K. Suffecool, et al. Insulin Detemir Does Not Cross the Human Placenta. Diabetes Care 2015; 38:e20-e21; doi: 10.2337/dc14-2090

[leggi](#)

da [PHARMASTAR](#)