

Boletín de prevención de los errores de medicación de Cataluña



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

www.errorsmedicacio.org

Boletín de prevención de los errores de medicación de Catalunya

?? **Introducción: Insulinas y sus análogos**
 ?? **Errores de medicación relacionados con el tratamiento con insulina**
 ?? **Notificaciones al Programa de prevención de errores relacionados con insulinas**

INTRODUCCIÓN

Las insulinas han estado implicadas en numerosos errores de medicación notificados al Programa de Prevención de Errores de Medicación de Catalunya en los últimos meses.

Algunas de las causas de estos errores han sido la aparición en el mercado nacional de los nuevos análogos de insulina, la retirada del mercado por intereses comerciales de presentaciones de insulina rápida humana, la cada vez más frecuente combinación de insulina y hipoglucemiantes orales en la diabetes tipo II, defectos en la rotulación de las presentaciones de insulina y problemas en la correcta utilización y manipulación de los dispositivos de administración. El intercambio de un análogo de insulina de acción muy rápida por insulina humana rápida fue notificado a nuestro programa y conjuntamente con el Consejo Asesor de Diabetes, se transmitió una alerta en Catalunya que más tarde, fué anunciada por la Agencia Española del Medicamento en todo el Estado.

Estos hechos creemos que ponen de manifiesto un débil conocimiento del mundo de las insulinas por parte de los mismos profesionales sanitarios y, por eso, en este boletín, recogeremos de forma resumida los aspectos generales y claves de las insulinas comercializadas actualmente así como de los principales datos farmacocinéticos y farmacodinámicos: inicio de acción, efecto máximo, duración y preparados comerciales.

Posteriormente haremos una relación de los diferentes tipos de errores de medicación notificados y que hacen referencia al uso de las insulinas en la práctica asistencial.

Esperamos que este boletín contribuya positivamente en el conocimiento de estos productos y ayude a disponer de suficiente información para una prevención eficaz de estos errores que, actualmente, son frecuentes, reales y con consecuencias importantes. Además, animamos a los profesionales y a los propios pacientes a notificar

errores de medicación relacionados con la utilización de estos fármacos hipoglucemiantes en nuestro programa (www.errorsmedicacio.org) ya que únicamente con el conocimiento de los problemas reales seremos capaces de desarrollar medidas de mejora y posibles soluciones para su prevención.

INSULINA Y SUS ANÁLOGOS

Cristina Alcocer, Tomàs Casasín

La aparición reciente de los análogos de insulina y la retirada del mercado de ciertas presentaciones de insulina humana ha generado un primer estado de confusión que ha provocado la aparición de errores de medicación. Así se ha sustituido una insulina rápida con consecuencias potencialmente graves para el paciente.

Una de las formas más fáciles de entender de clasificación de insulinas, se realiza de acuerdo con el tiempo que tarda en aparecer su efecto máximo y la duración de su acción terapéutica.

1/ INSULINAS DE ACCIÓN MUY RÁPIDA

Se trata de derivados de la insulina humana obtenidos mediante ligeras modificaciones en su cadena de aminoácidos. El resultado ha sido la obtención de productos de inicio de acción inmediata pero de una duración de acción, la mitad de la insulina rápida humana. No se pueden utilizar sólo como tratamiento único y son útiles combinadas con insulinas de acción prolongada. Su uso se limita a la prevención de la hiperglucemia postprandial y por eso se administra todo justo antes de las comidas.

Análogos de insulina

1.1 Insulina LISPRO

Inicio de acción: 15 minutos.

Efecto máximo: 30-70 minutos.

Duración: 2-3 horas.

Permite la administración unos 15 minutos o inmediatamente antes de las comidas.

Nombre comercial:

? ? *Humalog humaject/pen*² (Lilly)

1.2 Insulina ASPART

Inicio de acción: 10-15 minutos

Efecto máximo: 1-3 horas.

Duración: 3-5 horas.



Es necesaria su administración justo antes de las comidas.

Nombre comercial:

? ? *Novorapid*² (Novo Nordisk)

Tanto la **LISPRO** como la **ASPART** no se pueden usar como único tratamiento, es necesario combinarla con una insulina retardada, frecuentemente la insulina *Glargina*[®] o *Detemir*[®]

2/ INSULINAS DE ACCIÓN RÁPIDA

Se trata de la insulina humana obtenida por semisíntesis o por recombinación genética. Presenta las mismas características que la insulina secretada por el páncreas humano.

Puede usarse inicialmente para determinar las necesidades de insulina o bien en individuos diabéticos que han de permanecer en ayunas para una intervención quirúrgica a ritmo de cada 6 horas o en casos de coma o hiperglucemia severa.

2.1 Insulina regular (SC o IV)

Inicio de acción: 30 minutos

Efecto máximo: 1-3 horas.

Duración: 6-8 horas.

Siempre se ha de dar 30 minutos antes de la ingesta de carbohidratos.



Nombres comerciales:

? ? *Actrapid innolet/novole*² (Novo Nordisk)

? ? *Humulina regular*² (Lilly)

? ? *Humaplust regular*² (Lilly)

3/ INSULINAS DE ACCIÓN INTERMEDIA

Frecuentemente se utilizan en dos dosis diarias para el tratamiento de diabetes tipo I o II. En muchos casos se complementa con insulina rápida antes de las comidas en función de las cifras de glucemia.

Inicio de acción: 2 horas.

Efecto máximo: 6-10 horas.

Duración: 24 horas.

3.1 Insulina NPH (o isofánica)

Suspensión de insulina - zinc complejada con



protamina reduciendo su solubilidad. Las dosis usuales oscilan entre 0.3 y 0.6 UI/Kg/día, siempre en dos administraciones diarias (normalmente la dosis de la noche corresponde a la mitad de la de la mañana).

Nombres comerciales:

? ? *Insulatard NPH flexpen/innolet*² (Novo Nordisk)

El inicio de la acción es después de 1,5 horas de administración, con efecto máximo a las 4-12 horas.

? ? *Humulina NPH*² (Lilly) inicio en 1 h, siendo máximo a las 2-8 horas.

? ? *Humaplus NPH*² (Lilly) inicio en 1 h, siendo máximo a las 2-8 horas.

3.2 Insulina bifásica

Asociación de insulina y análogos de insulina para conseguir un inicio de acción rápida y una duración más prolongada. Depende la proporción de la mezcla, se puede modificar el inicio, el efecto máximo y la duración de la acción (de 14 a 24 horas). Esto permite 1 o 2 administraciones diarias.



La ingesta de carbohidratos ha de iniciarse a los 30 minutos de la administración.

Nombres comerciales:

? ? *Mixtard 30*² (Novo Nordisk) : regular + NPH

? ? *Humaplus 30:70*² (Lilly) : regular + NPH

? ? *Humulina*² (Lilly) : regular + NPH

? ? *Humalog Mix*² (Lilly) : lispro + NPL

? ? *Novomix 30 penfill/flexpen*² (Novo Nordisk) :
aspart + protamina

4/ INSULINAS DE ACCIÓN PROLONGADA

Aunque pretende conseguir niveles de insulina estables durante las 24 horas, su formulación galénica mediante suspensiones y su absorción errática y no predecible, hace que su utilización se encuentre muy limitada.

4.1 Insulina lenta

Inicio de acción: 2,5 horas.
Efecto máximo: 7-15 horas.
Duración: 20-24 horas.



Permite una sola administración diaria en combinación con insulinas de acción corta. Actualmente, no tienen utilidad clínica.

Nombre comercial:

? ? *Monotard*² (Novo Nordisk)

4.2 Insulina ultralenta

Inicio de acción: 4 horas.
Efecto máximo: 8-20 horas.
Duración: 24-28 horas.



Permite una sola administración al día y puede resultar conveniente la combinación con insulina rápida antes de las comidas. Actualmente, no presenta utilidad clínica.

Nombre comercial:

? ? *Ultratard*² (Novo Nordisk)

Análogos de insulina de acción prolongada

Se trata de derivados de la insulina humana obtenidos mediante ligeras modificaciones en su cadena de aminoácidos. El resultado ha sido la obtención de insulinas que con una única dosis diaria (o dos según los pacientes) permitan asimilar niveles de insulina muy estables.

4.3 Insulina GLARGINA

Inicio de acción: 4 horas
Duración: 28 horas.



Análogo de insulina que requiere una sola administración diaria.

Usualmente, en la práctica clínica, se utiliza en diabetes tipo I combinada con un análogo de insulina de acción corta en pacientes que padecen hipoglucemias nocturnas y hiperglucemias basales con el tratamiento habitual. I en diabéticos

tipo II se administra la dosis única combinado con metformina.

Nombre comercial:

?? *Lantus*² (Aventis Pharma)

4.4 Insulina DETEMIR

Inicio de acción: 4-6 horas.

Duración : 20 horas.



Es un análogo soluble de la insulina retardada que está unida a un ácido graso, el ácido mirístico. Este ácido unido a la insulina, se acopla a sus receptores presentes en la albúmina del paciente, tanto que el tejido celular subcutáneo como en el torrente circulatorio y en los líquidos intersticiales.

Sólo es necesaria una administración diaria excepto en algunos casos que se necesitan dos.

Hace falta decir que, esta insulina tiene un efecto más constante debido a su perfil farmacocinético más estable. Presenta mejores niveles y menos variabilidad de la glicemia en ayunas, menor riesgo de hipoglicemias totales y nocturnas y menor aumento de peso que la insulina NPH.

Nombre comercial:

?? *Levemir*² (Novo Nordisk).

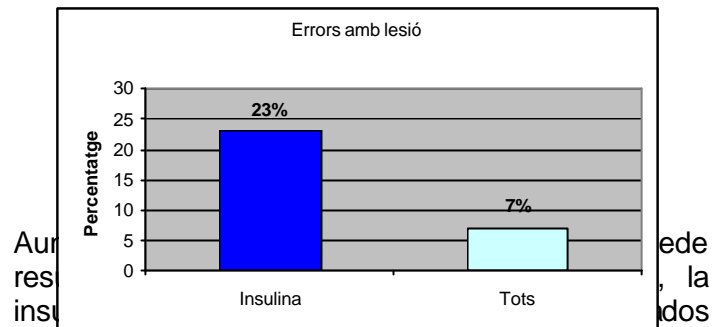


ERRORES DE MEDICACIÓN RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO CON INSULINA

El número de notificaciones voluntarias recogidas en el programa de prevención de errores de medicación de Catalunya donde se ve implicado como medicamento la insulina, corresponde a 31 notificaciones, cifra que casi alcanza el 2%.

No obstante, esta cifra que puede parecer insignificante, siete de las 31 notificaciones (23%) han causado algún tipo de lesión al paciente. Este porcentaje es más elevado que el 7% de errores

con lesión cuando se consideran la totalidad de los errores de medicación notificados al programa.



sin la intervención preventiva del paciente. Este tipo de error que se ha recogido en 3 notificaciones, indica los problemas de baja intensidad en la identificación de pacientes y medicación, y también en la falta de información que se da al paciente referente a la medicación que se le administra. Desgraciadamente, la administración a un paciente equivocado continúa siendo uno de los principales errores notificados.

Debido a la introducción en el mercado de los llamados análogos de insulina y la retirada de ciertas presentaciones de insulina rápida humana, además de una información insuficiente a los pacientes y profesionales ha contribuido a la notificación de diferentes errores de medicación en los que a diferentes pacientes se les había sustituido la insulina rápida por un análogo de acción ultrarápida (*Actrapid*[®] por *Novorapid*[®]). Estas notificaciones fueron recogidas y notificadas al Consell Assessor de Diabetis de Catalunya, al Departament de Salut y a la Agencia Espanyola del Medicamento quien generó una alerta de seguridad sobre este suceso.

Diferentes pacientes que aseguraban administrarse la dosis prescrita de insulina, continuaban con glicemias elevadas en todas sus determinaciones. La causa era una utilización incorrecta de los aparatos utilizados para la administración.

En la utilización del dispositivo "*InnoLet*[®]", el paciente giraba el "reloj" hasta la dosis prescrita, realizaba la punción subcutánea y en lugar de apretar el botón de administración, volvía el reloj hasta cero y por tanto, no se administraba ninguna unidad de insulina aún habiéndose pinchado con el dispositivo.



De forma parecida no se ha comunicado con los dispositivos tipo bolígrafo. Estos hechos nos demuestran que, a pesar del trabajo que se realiza desde las consultas de enfermería del paciente diabético, la información del médico y del farmacéutico, aún hay pacientes que no comprenden los sistemas de administración.

Otro grupo de errores de medicación referente a insulinas en el medio hospitalario es la **prescripción incorrecta**, ya sea por confusión de las unidades a administrar (50 UI en lugar de 5 UI en un paciente de pediatría), letra ilegible (morfina en lugar de insulina), pautas difíciles de entender con los errores de administración asociados (insulina NPH 0-22-12), **administración** de una insulina por otra (20 UI de insulina rápida en lugar de NPH).

Otros errores de medicación notificados hacen referencia a la administración de unidades de insulina erronias en función de las glicemias observadas. Frecuentemente estas causas se encuentran relacionadas con la sobrecarga de trabajo en las unidades de hospitalización, a pautas móviles de insulina que no están estandarizadas, prescripciones confusas o poco claras, etc.

Dentro del capítulo de errores de medicación relacionados con la **forma farmacéutica** de los diferentes preparados, nombres similares, etiquetado, hay que destacar que las insulinas muestran una tendencia a identificar los diferentes productos con un color determinado. Esta práctica es buena pero ciertas presentaciones de producto están rotuladas con el nombre comercial y como principio activo únicamente nombra insulina humana.

Un aspecto relacionado con los errores de medicación se da en el elevado número de notificaciones de **punciones accidentales**, del personal sanitario en la manipulación de estos productos. Es muy frecuente que la punción se produzca en el momento de proteger la aguja o de hacer el recambio. Para prevenir este tipo de error, existen unos aparatos comercializado por Novo Nordisk® (en la figura), que están constituidos por un tapón que se inserta en la aguja facilitando la extracción de la misma.



Director: Rafael Manzanera

Subdirector: Joan Serra Manetas

Comité editorial

Maite Alay, Tomàs Casasín, María José Gaspar, Carmen Lacasa, Neus Rams.

ISSN en trámite