

Butlletí de prevenció dels errors de medicació de Catalunya



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

info@errorsmedicacio.org
www.errorsmedicacio.org

INSULINES I ERRORS DE MEDICACIÓ.

- ?? Introducció: Insulines i els seus anàlegs
- ?? Errors de medicació relacionats amb el tractament amb insulina
- ?? Notificacions al Programa de prevenció d'errors relacionats amb insulines

INTRODUCCIÓ

Les insulines s'han trobat implicades en nombrosos dels errors de medicació notificats al Programa de prevenció d'errors de medicació de Catalunya en els darrers mesos.

L'aparició al mercat nacional dels nous anàlegs d'insulina, la retirada del mercat per interessos comercials de presentacions d'insulina ràpida humana, les cada cop més freqüents combinacions d'insulina i hipoglucemiant orals en la diabetis tipus II, defectes en la retolació de les presentacions d'insulina i problemes en la correcta utilització i manipulació dels dispositius d'administració, en són algunes de les causes. L'intercanvi d'un anàleg d'insulina d'acció molt ràpida per insulina humana ràpida va ser notificat al nostre programa i, conjuntament amb el Consell Assessor de diabetis, es va trametre una alerta a Catalunya que, més tard, va ser anunciada per l'Agència Espanyola del Medicament a tot l'Estat.

Aquests fets creiem que posen de manifest un feble coneixement del món de les insulines per part dels

mateixos professionals sanitaris i, per això, en aquest butlletí recollirem molt resumidament els aspectes generals i claus de les insulines comercialitzades actualment així com de les seves principals dades farmacocinètiques i farmacodinàmiques: inici d'acció, efecte màxim, durada i preparats comercials.

Posteriorment farem esment dels diferents tipus d'errors de medicació notificats i que fan referència a l'ús de les insulines a la pràctica assistencial.

Esperem que aquest butlletí contribueixi positivament al coneixement d'aquests productes i ajudi a disposar de suficient informació per a una prevenció eficaç d'aquests errors que, enguany, són freqüents, reals i amb conseqüències importants. A més a més, animem als professionals i als propis pacients a notificar errors de medicació relacionats amb l'utilització d'aquests fàrmacs hipoglucemiant al nostre programa (www.errorsmedicacio.org) ja que únicament amb el coneixement dels problemes reals serem capaços de desenvolupar mesures de millora i possibles solucions per a la seva prevenció.

INSULINA I ELS SEUS ANÀLEGS

Cristina Alcocer, Tomàs Casasín

L'aparició recent dels anàlegs d'insulina i la retirada del mercat de certes presentacions d'insulina humana ha generat un primer estat de confusió que ha provocat l'aparició de diferents errors de medicació. Així, s'ha substituït una insulina ràpida humana per un anàleg d'insulina d'acció molt ràpida amb conseqüències potencialment greus per al pacient.

Una de les formes més entenedores de classificació de les insulines es realitza d'acord amb el temps que triga en aparèixer el seu efecte màxim i la durada de la seva acció terapèutica:

1/ INSULINES D'ACCIÓ MOLT RÀPIDA

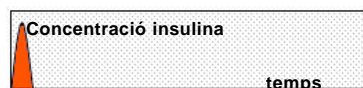
Es tracta de derivats de la insulina humana obtinguts mitjançant lleugeres modificacions a la seva cadena d'aminoàcids. El resultat ha estat l'obtenció de productes d'inici d'acció immediata però d'una durada d'acció la meitat de la insulina ràpida humana. No poden emprar-se com a tractament únic i són útils combinades amb insulines d'acció perllongada. El seu ús es limita a la prevenció de la hiperglucèmia postprandial i per això s'administra tot just abans dels àpats.

Anàlegs d'insulina

1.1 Insulina LISPRO

Inici d'acció: 15 minuts
Efecte màxim: 30-70 minuts
Durada: 2-3 hores.

Permet l'administració uns 15 minuts o immediatament abans dels menjars.



Nom comercial:

?? Humalog humaject/pen (Lilly)

1.2 Insulina ASPART

Inici d'acció: 10-15 minuts
Efecte màxim: 1-3 hores.
Durada: 3-5 hores.



Es necessita l'administració just abans dels menjars.

Nom comercial:

?? Novorapid (Novo Nordisk)

Tant la **LISPRO** com l'**ASPART** no es poden emprar com a únic tractament, es necessari combinar-la amb una insulina retardada, sovint la insulina *Glargina* o *detemir*.

2/ INSULINES D'ACCIÓ RÀPIDA

Es tracta de la insulina humana obtinguda per semisíntesis o per recombinació genètica. Presenta les mateixes característiques que la insulina secretada pel pàncrees humà.

Pot usar-se inicialment per a determinar les necessitats d'insulina o bé en individus diabètics que han de restar en dejú per a una intervenció quirúrgica a ritme de cada 6 hores o en casos de coma o hiperglucèmia severa.

Insulina regular (SC o IV)

Inici d'acció: 30 minuts

Efecte màxim: 1-3 hores

Durada: 6-8 hores

Sempre s'ha de donar 30 minuts abans de la ingesta de carbohidrats.



Noms comercials:

?? Actrapid innolet/novolet (Novo Nordisk)

?? Humulina regular (Lilly)

?? Humaplust regular (Lilly)

3/ INSULINES D'ACCIÓ INTERMITJA

Sovint s'utilitzen en dues dosis diàries per al tractament de diabetis tipus I o II. En molts casos es complementa amb insulina ràpida abans dels menjars en funció de les xifres de glucèmia.

Inici d'acció: 2 hores.

Efecte màxim: 6-10 hores.

Durada: 24 hores.

2.1 Insulina NPH (o isofànica)

Suspensió d'insulina - zenc complexada amb protamina reduïnt la seva solubilitat. Les



dosi usuals oscil·len entre 0.3 i 0.6 UI/Kg/dia, sempre en dos administracions diàries (normalment la dosi de la nit correspon a la meitat de la del matí).

Noms comercials:

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

L'inici de l'acció és després de 1,5 hores de l'administració, amb l'efecte màxim a les 4-12 hores.

?? *Humulina NPH (Lilly)* inici en 1 h, essent màxim a les 2-8 h.

?? *Humaplust NPH (Lilly)* inici en 1 h, essent màxim a les 2-8 h.

2.2 Insulina bifàsica

Associació d'insulina i anàlegs d'insulina per aconseguir un inici d'acció ràpida i una durada més prolongada. Depèn la proporció de la mescla es pot modificar l'inici, l'efecte màxim i la durada de l'acció (de 14 a 24 hores). Això, permet 1 o 2 administracions diàries.



La ingesta de carbohidrats ha de iniciar-se als 30 minuts de l'administració.

Noms comercials:

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

?? *Humaplust 30:70* (Lilly) : regular + NPH

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

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

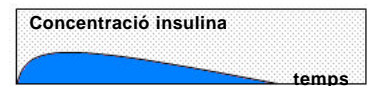
?? *Novomix 30 penfill/flexpen* (Novo Nordisk): aspart + protamina

4/ INSULINES D'ACCIÓ PROLONGADA temps

Malgrat pretendre aconseguir nivells d'insulina estables durant les 24 hores, la seva formulació galènica mitjançant suspensions i la seva absorció erràtica i no previsible, fa que la seva utilització es trobi molt limitada.

3.1 Insulina lenta

Inici d'acció: 2,5 hores.
Efecte màxim: 7-15 hores.
Durada: 20-24 hores.



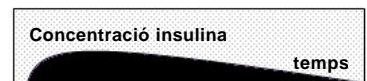
Permet una sola administració diària en combinació amb insulines d'acció curta. Actualment, no tenen utilitat clínica.

Nom comercial:

?? *Monotard* (Novo Nordisk)

3.2 Insulina ultralenta

Inici d'acció: 4 hores.
Efecte màxim: 8-20 hores.
Durada: 24-28 hores.



Permet una sola administració al dia, i pot resultar convenient la combinació amb insulina ràpida abans dels menjars. Actualment, no presenta utilitat clínica.

Nom comercial:

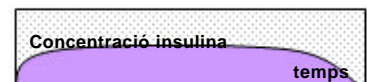
?? *Ultratard* (Novo Nordisk)

Anàlegs d'insulina d'acció prolongada

Es tracta de derivats de la insulina humana obtinguts mitjançant lleugeres modificacions a la seva cadena d'aminoàcids. El resultat ha estat l'obtenció d'insulines que amb una única dosi diària (o dues segons els pacients) permeten assolir nivells d'insulina molt estables.

3.3 Insulina GLARGINA

Inici d'acció: 4 hores.
Durada: 28 hores.



Anàleg d'insulina que requereix un sola administració diària.

Usualment, a la pràctica clínica, s'utilitza en diabetis tipus I combinada amb un anàleg d'insulina d'acció curta en pacients que pateixen hipoglucèmies nocturnes o hiperglucèmies basals amb el tractament habitual. I en diabètics tipus II s'administra a dosis única combinat amb metformina.

Nom comercial:

? ? *Lantus* (Aventis Pharma)

3.4 Insulina DETEMIR

Inici d'acció: 4-6 hores.

Durada : 20 hores.



És un anàleg soluble de insulina retardada que està unida a un àcid gras, l'àcid mirístic. Aquest àcid unit a la insulina, s'acopla als seus receptors presents a la albúmina del pacient, tant en el teixit cel·lular subcutani com en el torrent circulatori i en els líquids intersticials.

Només és necessària una administració diària excepte alguns casos que en necessiten dues.

Cal dir que, aquesta insulina té un efecte més constant degut al seu perfil farmacocinètic més estable. Presenta millors nivells i menor variabilitat de la glucèmia en dejú, menor risc de hipoglucèmies totals i nocturnes, i menor guany de pes que la insulina NPH.

Nom comercial:

? ? *Levemir* (Novo Nordisk).



ERRORS DE MEDICACIÓ RELACIONATS AMB EL TRACTAMENT AMB INSULINA

El nombre de notificacions voluntàries recollides en el programa de prevenció d'errors de medicació de Catalunya on es veu implicat com a medicament la insulina correspon a 31 notificacions, xifra que gairebé arriba al 2%.

No obstant aquesta xifra que pot semblar insignificant, set de les 31 notificacions (23%) han causat quelcom grau de lesió al pacient. Aquest

percentatge és molt més elevat que el 7% d'errors amb lesió quan es consideren la totalitat dels errors de medicació notificats al programa.

Tot i que la via d'administració subcutània pot resultar molesta a pacients no habituats, la insulina s'ha administrat a pacients equivocats sense la intervenció preventiva del pacient. Aquest tipus d'error que s'ha recollit en 3 notificacions indica els problemes de baixa intensitat en la identificació de pacients i medicació i també la manca d'informació que es dona al pacient referent a la medicació a administrar. Malauradament, l'administració a un pacient equivocat continua essent un dels principals errors notificats.

Degut a la introducció al mercat dels anomenats anàlegs d'insulina i la retirada de certes presentacions d'insulina ràpida humana, conjuntament amb una informació insuficient dels pacients i professionals ha contribuït a la notificació de diferents errors de medicació on a diferents pacients se'ls havia substituït la insulina ràpida per un anàleg d'acció ultraràpida (Actrapid per Novorapid). Aquestes notificacions van ser recollides i notificades al Consell Assessor de Diabetis de Catalunya i al Departament de Salut i a l'Agència Espanyola del Medicament qui va generar una alerta de seguretat sobre aquest afer.

Diferents pacients que asseguraven administrar-se les dosis prescrites d'insulina continuaven amb glucèmies elevades en totes les seves determinacions. La causa era una utilització incorrecta dels aparells utilitzats per a l'administració. En la utilització del dispositiu "Innolet", el pacient girava el "rellotge" fins a la dosi prescrita, realitzava la punció subcutània i en lloc de prémer el botó d'administració, tornava el rellotge fins el zero i, per tant, no s'administrava cap unitat d'insulina malgrat haver-se punxat amb el dispositiu. De manera semblant no s'ha comunicat amb els dispositius tipus "bolígraf". Aquests fets ens demostren que, malgrat el gran treball que es realitza des de les consultes d'infermeria pel pacient diabètic, la informació del metge i del farmacèutic, encara hi ha pacients que no comprenen els sistemes d'administració.

Un altre grup d'errors de medicació referents a insulines en el medi hospitalari és la prescripció incorrecte, ja sigui per confusió de les unitats a administrar (50 ui en lloc de 5 ui en un pacient de pediatria), lletra il·legible (morfina en lloc d'insulina),



pautes difícils d'entendre amb els errors d'administració associats (insulina NPH 0-22-12), administració d'una insulina per una altra (20 ui d'insulina ràpida en lloc de NPH).

Un altre dels errors notificats fan referència a l'administració d'unitats d'insulina errònies en funció de les glucèmies observades. Sovint aquestes causes es troben relacionades amb la sobrecàrrega de treball a les unitats d'hospitalització, a pautes mòbils d'insulina sovint no estandarditzades, prescripcions confuses o poc clares, etc.

Dins el capítol d'errors de medicació relacionats amb la forma farmacèutica dels diferents preparats, noms similars, etiquetat, cal destacar que les insulines mostren una tendència a identificar els diferents productes amb un color determinat. Aquesta pràctica és bona però certes presentacions de productes estan retolats amb el nom comercial i com a principi actiu únicament esmenta insulina humana.

Un aspecte relacionat amb els errors de medicació es dona en l'elevat nombre de notificacions de punxions accidentals del personal sanitari en la manipulació d'aquests productes. És molt freqüent que la punció es produeixi en el moment de protegir l'agulla o de fer-ne el recanvi. Per això, existeixen uns aparells que faciliten aquests procediments.

NOTIFICACIONS AL PROGRAMA DE PREVENCIÓ D'ERRORS RELACIONATS AMB INSULINES

S'han notificat 31 errors de medicació (1,8%) relacionats amb la insulina del total de notificacions. El 77% (24/31) no han causat lesió al pacient i la majoria d'ells han estat interceptats abans d'arribar al pacient. El 23% han produït algun tipus de lesió al pacient, percentatge molt superior al 7% quan es consideren la totalitat dels errors notificats. Un dels errors notificats va ser un error centinella.

També difereix aquest grup d'errors de medicació respecte del total de la base de dades en la distribució dels processos on es realitzen els errors de medicació. És durant el procés de l'administració al pacient pel personal sanitari o pel propi pacient on hi ha més percentatge de notificacions (34%), seguit de la prescripció en un 25%, un 14% durant la verificació i dispensació de producte i un 18% en l'apartat d'altres i relacionats, sobre tot, amb la manca d'informació sobre els productes.

Director: Rafael Manzanera

Subdirector: Joan Serra Manetas

Comitè editorial

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

ISSN en tràmit