



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de noviembre de 2015
EMA/134144/2015

Guía para la prevención de errores de medicación con medicamentos contra la diabetes que contienen insulina y un principio activo no insulínico

Recientemente se han aprobado en la UE medicamentos contra la diabetes que contienen insulina en combinación con un principio activo no insulínico. Estos tipos de medicamentos de combinación representan una ventaja para los pacientes, ya que reducen el número de inyecciones que se tienen que administrar y les pueden ayudar a seguir su tratamiento. Sin embargo, existe el riesgo potencial de que los pacientes reciban poca o demasiada cantidad de su medicamento, ya que la forma en la que se expresan las dosis de los componentes individuales puede generar confusión – la dosis de insulina se expresa en unidades mientras que la dosis del medicamento no insulínico puede expresarse en otros valores como mg.

Se aconseja por lo tanto a los pacientes y a los profesionales sanitarios que tengan un cuidado especial cuando utilicen estos medicamentos y que sigan atentamente las recomendaciones que se muestran a continuación.

Recomendaciones para los pacientes y los cuidadores

- Lea atentamente las instrucciones del prospecto antes de utilizar el medicamento.
- Una dosis contiene un número fijo de unidades de insulina más una cantidad fija del medicamento no insulínico. Antes de usar su medicamento, sepa con seguridad cuántas dosis necesita. El profesional sanitario que le atiende le facilitará esta información.
- El profesional sanitario que le atiende le explicará el diseño y las características de su pluma, incluyendo la forma en la que el contador de dosis de la pluma muestra el número de unidades de dosis que se van a inyectar.
- Durante el cambio a este tipo de medicamento de combinación, y en las semanas posteriores al cambio, deberá medir con más frecuencia sus niveles de glucemia.
- Si tiene cualquier duda sobre su tratamiento, consulte al profesional sanitario que le atiende.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios

- Asegúrese de que sus pacientes disponen de suficiente información sobre cómo usar el medicamento.



- Explique a sus pacientes que el contador de dosis de la pluma muestra el número de unidades de dosis que se van a inyectar. Prescriba siempre la dosis de insulina y la dosis del medicamento no insulínico que hay que inyectar, así como la frecuencia de la dosis.
- Si el paciente utilizaba antes otra pluma, remarque las diferencias de diseño entre las dos plumas.
- A los pacientes invidentes o con una visión deficiente se les debe indicar que dispongan siempre de la ayuda de otra persona con buena visión y que sepa usar la pluma de insulina.
- Diga a los pacientes que controlen estrechamente sus niveles de glucemia cuando empiecen a usar un medicamento que contenga insulina y un principio activo no insulínico, así como en las semanas posteriores.
- Se anima a los farmacéuticos a comprobar que los pacientes y cuidadores saben leer los contadores de dosis de la pluma, antes de dispensar el medicamento. Los farmacéuticos deben comprobar también que los pacientes han recibido formación sobre cómo usar la nueva pluma.

Además, se anima a los profesionales sanitarios a tomar las siguientes precauciones al almacenar, prescribir y dispensar medicamentos contra la diabetes que contengan insulina en combinación con un principio activo no insulínico:

- Asegúrese de que los sistemas electrónicos y en papel que se utilizan para prescribir y dispensar estos medicamentos facilitan su correcta selección y evitan la confusión con otros medicamentos.
- Compruebe siempre el producto seleccionado en los sistemas electrónicos de prescripción o dispensación.
- Asegúrese de que la disposición del almacenamiento de estos medicamentos de combinación con insulina facilita la selección correcta del medicamento y evita la confusión con otros medicamentos.

Más información

Un ejemplo de medicamento contra la diabetes que contiene insulina en combinación con un principio activo no insulínico es [Xultophy](#) (100 unidades/ml insulina degludec y 3,6 mg/ml liraglutida) que se ha autorizado en la UE.

Se puede encontrar más información sobre el uso seguro de estos medicamentos y otras formas de minimizar los posibles riesgos de errores de medicación en la [guía sobre estrategias de minimización de riesgos para productos de insulina a dosis elevada y de combinación fija](#).