



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de noviembre de 2015
EMA/134145/2015

Guía para la prevención de errores de medicación con insulinas a dosis elevada

Una insulina a dosis elevada es un medicamento que contiene insulina a una dosis superior a la dosis estándar de 100 unidades/ml, que ha sido la única dosis disponible en toda la UE durante muchos años. Los medicamentos que contienen insulina a dosis elevada permiten a los pacientes recibir una dosis alta en una única inyección y ayudan a cubrir una necesidad creciente de mayores dosis de insulina. Sin embargo, existen diferencias en la forma en la que se usan los productos de insulina a dosis elevada en comparación con las formulaciones existentes de insulina y por ello existe un riesgo de errores de medicación y de confusiones fortuitas.

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

Recomendaciones para los pacientes y los cuidadores

- Si la concentración de insulina que aparece en el envase de su medicamento es **superior a 100 unidades/ml**, usted está utilizando una insulina a dosis elevada. Lea atentamente las instrucciones del prospecto antes de usar este medicamento.
- Si está utilizando otros tipos de insulina junto con su insulina a dosis elevada, compruebe siempre la dosis del envase y de la etiqueta de cada tipo de insulina antes de cada inyección, para no confundir una con otra.
- La insulina a dosis elevada se presenta en forma de pluma precargada y se deberá usar únicamente con este dispositivo. El contador de dosis de la pluma muestra el número de unidades de insulina, con independencia de la concentración de la dosis.
- Si está cambiando de una insulina a dosis estándar a una insulina a dosis elevada, normalmente utilizará el mismo número de unidades que cuando usaba la insulina a dosis estándar.¹ Esto se refiere también al cambio de una insulina a dosis elevada a una insulina a dosis estándar. Siga siempre las instrucciones del profesional sanitario que le atiende.
- Si está cambiando de una insulina a dosis estándar a una insulina a dosis elevada, el profesional sanitario que le atiende le señalará cualquier diferencia de diseño entre su pluma de insulina a dosis elevada y otras plumas de insulina a dosis estándar.

¹ En casos excepcionales es posible que haya que cambiar su dosis por diferencias en la forma en la que las soluciones a dosis elevada y a dosis estándar se asimilan en el organismo – si es necesario, su médico le aconsejará.



- Nunca debe utilizar una jeringa para retirar insulina de una pluma precargada, en caso contrario se puede producir una sobredosis grave.
- Durante el cambio a la insulina a dosis elevada y en las semanas posteriores al cambio deberá medir con más frecuencia sus niveles de glucemia.
- Si tiene cualquier duda, consulte al profesional sanitario que le atiende.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios

- Asegúrese de que sus pacientes disponen de suficiente información sobre cómo usar la insulina a dosis elevada.
- La insulina se presenta en una pluma precargada y solo se deberá usar con este dispositivo. Los profesionales sanitarios nunca deben utilizar una jeringa para retirar insulina de una pluma precargada, si no, se puede producir una sobredosis grave.
- Al cambiar a un paciente de insulina a dosis estándar a una formulación de insulina que **no sea bioequivalente** (como Toujeo, insulina glargina 300 unidades/ml), el cambio se puede realizar siguiendo un criterio de unidad a unidad, pero es posible que haya que ajustar la dosis para conseguir unos intervalos objetivo de glucosa plasmática. En la información sobre el producto se facilitan más detalles sobre este ajuste de dosis.
- Diga a los pacientes que controlen estrechamente sus niveles de glucemia cuando comiencen a usar una insulina a dosis elevada y en las semanas posteriores.
- Prescriba siempre la dosis de insulina en unidades (se debe escribir "unidades" y hacerlo en minúsculas) e incluya la frecuencia de la dosis. La dosis de la formulación de insulina se deberá incluir siempre en la prescripción.
- Explique las diferencias en el diseño del envase y entre las plumas precargadas de insulina a dosis elevada e insulina a dosis estándar, especialmente si el paciente ha cambiado de una insulina a dosis elevada a una insulina a dosis estándar. Céntrese en las diferencias de color, las advertencias en la caja/la etiqueta y otras características del diseño de seguridad (como los elementos táctiles en la pluma precargada)
- Si se prescriben a la vez insulinas distintas de corta duración y de larga duración, se deben remarcar las diferencias en el aspecto y en el uso entre las dos plumas
- Los farmacéuticos deberán ser conscientes de que actualmente hay disponibles insulinas de distintas dosis.
- 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 deberán comprobar también que los pacientes han recibido formación sobre cómo usar la nueva pluma.
- 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.

Además, se anima a los profesionales sanitarios a tomar las siguientes precauciones al almacenar y dispensar insulinas a dosis elevada:

- 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

Ejemplos de formulaciones de insulinas a dosis elevada son [Tresiba](#) (200 unidades/ml insulina degludec) y [Humalog](#) (insulina lispro 200 unidades/ml).

[Toujeo](#) (insulina glargina 300 unidades/ml), aunque también es una insulina a dosis elevada, no es bioequivalente a insulina glargina 100 unidades/ml (como Lantus), lo que quiere decir que estas insulinas no son intercambiables. Por lo tanto, cambiar de insulina glargina 100 unidades/ml a Toujeo se puede hacer siguiendo un criterio de unidad a unidad, pero es posible que sea necesaria una dosis mayor de Toujeo (aproximadamente un 10-18%) para conseguir unos intervalos objetivo de glucosa plasmática.

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](#).