



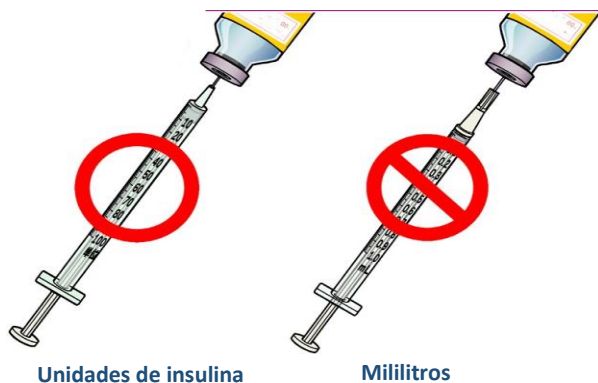
## Comunicado de Seguridad de Tecnovigilancia N° 02 - 2021

# ERRORES DE DOSIFICACIÓN DE LA INSULINA



La **Diabetes Mellitus (DM)** es un desorden metabólico que conduce a la hiperglicemia debido a una alteración total o parcial de la insulina. En consecuencia, el paciente puede desarrollar complicaciones a largo plazo, como ceguera, daño renal, hipertensión arterial, entre otros <sup>1,2</sup>. La terapia con insulina constituye parte fundamental del control de esta patología, dado que regula los niveles de glucosa en sangre y para su administración, usualmente se requiere el uso de una jeringa de insulina, un dispositivo médico que permite la aplicación en partes específicas del cuerpo.

Recientemente, la **Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA)**, por sus siglas en inglés, informó sobre reportes constantes de **errores de dosificación de insulina** debido al **uso de jeringas generales en lugar de jeringas de insulina**. La PMDA especifica que estos errores se presentaron con mayor incidencia en el personal nuevo y los reportes presentados muestran una inadecuada dosificación, debido a la medición en escala de mililitros en lugar de unidades de insulina <sup>3</sup>. En consecuencia, estos errores de dosificación ocasionan sobredosis y en algunos casos infradosis propiciando cuadros de hipoglicemia o hiperglicemia con desenlace mortal <sup>4,5</sup>.



Ante esta problemática, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI - EsSalud)** propone las siguientes recomendaciones a los profesionales de salud de la institución:

Garantizar que la administración de insulina se realice solo con la jeringa de insulina y por medio del profesional de salud capacitado.

Implementar **notas de precaución** sobre los viales que ayudará a la identificación de la jeringa de insulina, especialmente en el personal nuevo.

Disponer de protocolos de uso o la elaboración de los mismos para conocimiento del personal que lo necesite.

Organizar las jeringas para evitar confusiones entre aquellas de aspecto similar (Ej.: Jeringas de tuberculina)

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de identificarse alguna sospecha de incidente adverso relacionado a dispositivos médicos, agradeceremos notificarla al Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia de su centro asistencial, por medio del Anexo N°05 "Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos" o a través del link (<https://n9.cl/sw6lm>). Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del CRI - EsSalud.

Lima, 19 de mayo del 2021

1. Bravo M, Javier J. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento. Med Fam SEMERGEN. 1 de marzo de 2001;27(3):132-45.
2. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care. enero de 2010;33(Suppl 1):S62-9.
3. MHLW Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information (FY2020) | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency [Internet]. [citado 16 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/medical-safety-information/0018.html>
4. FICHA TECNICA LANTUS SOLOSTAR 100 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA [Internet]. [citado 16 de mayo de 2021]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/00134033/FT\\_00134033.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/00134033/FT_00134033.html)
5. Prescrire Editorial Staff. Insulin use: preventable errors. Prescrire Int. enero de 2014;23(145):14-7.