



RED LATINOAMERICANA PARA EL USO SEGURO DE MEDICAMENTOS

Edición 03
Abril 2017

■ Recomendaciones para
el uso seguro de insulinas



Descripción General

En el mundo hay más de 400 millones de personas con diabetes y el aumento del número de personas con diabetes para el 2040 va a ser de más de 640 millones^{1,2}.

La insulina es un medicamento ampliamente utilizado en el tratamiento de la diabetes. Variaciones de dosis en su utilización y monitoreo inadecuado presenta considerable potencial de causar daño al paciente^{3,4}. Generalmente, la insulina configura entre los cinco medicamentos más frecuentemente envuelto en errores graves y fatales de medicación entre pacientes adultos y pediátricos, siendo clasificados como medicamentos de alto riesgo⁵⁻¹⁰. Como tal, son aplicables todas las recomendaciones que se sugieren para este grupo de medicamentos¹¹⁻¹³.

Varios organismos hacen especial hincapié en la relevancia de la estandarización de los procesos como herramienta de mejora de la seguridad en la prestación de atención sanitaria y por ende la calidad de la misma.

Especialmente la *Joint Commission International* establece, en sus estándares, la necesidad de realizar una revisión anual de la gestión de riesgos de algunos procesos¹⁴.

La herramienta conocida como AMFE (Análisis Modal de Falla y Efecto) o *FMEA (Failure Mode Effect Analysis)* es un método sistemático y proactivo para la identificación y prevención de problemas en un producto o proceso antes de que estos ocurran. Es ampliamente utilizada en la determinación de puntos críticos y posibles puntos de actuación cuando se trata de valoración de riesgos asociado a procesos^{15,16}.

El Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos (ISMP) Brasil sugiere, entre sus recomendaciones generales para el uso seguro de insulinas, el desarrollo del análisis de FMEA para identificar los puntos vulnerables del proceso de trabajo e implementar estrategias de prevención de errores asociados al uso de ellas¹⁷.

Una adaptación del FMEA denominada "*Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*" (*HFMEA*) fue elaborada por el *National Center for Patient Safe-*

*ty del United States Department of Veterans Affairs*¹⁸. HFMEA agiliza los pasos de análisis de riesgos que se encuentran en los FMEA tradicionales, combinando medidas de detectabilidad y criticidad en un algoritmo presentado como un árbol de decisión. También sustituye el cálculo del número de prioridad de riesgo con una puntuación de riesgo por *score hazard*.

HFMEA fue la herramienta utilizada para la elaboración del presente boletín, siguiendo las etapas que se detallan:

- **Etap 1: Definición del tópico específico a abordar.** Se definió como tópico central contribuir a la mejora en la seguridad del proceso de utilización de insulinas.
- **Etap 2: Conformación de un equipo de trabajo.** Se conformó un equipo multidisciplinario e internacional, como una forma de contemplar pormenores del proceso y diferentes realidades nacionales de América Latina.
- **Etap 3: Descripción gráfica del proceso.** La Figura 1 postula la estructura propuesta para el proceso de utilización de insulinas:



Figura 1. Proceso general de utilización de insulinas.

• **Etapa 4: Análisis de riesgos.** Se llevó a cabo un análisis de riesgo de cada una de las etapas constitutivas del proceso de utilización de insulinas. Se establecieron posibles modos de fallo y causas adjudicables. En cada caso se estableció el *hazard score* utilizando escalas de gravedad y criticidad propuestas por el *National Center for Patient Safety*¹⁸.

• **Etapa 5: Propuesta de acciones preventivas.** Se seleccionaron las etapas del proceso de utilización de insulina cuyo *hazard score* resultó mayor o igual a 8, o casos con severidad catastrófica y frecuencia remota, y se postularon posibles acciones preventivas basadas en experiencias profesionales y evidencia publicada.

En función de los resultados obtenidos del análisis se elaboró un cuadro de recomendaciones específicas por cada etapa del proceso.

El presente boletín pretende contribuir a la mejora en la seguridad en la utilización de insulinas, brindando sugerencias concretas basadas en la seguridad de los procesos de utilización de este medicamento.

Tabla

1 Recomendaciones específicas por etapa de procesos

Paso del proceso	Modo de fallo	Causas	Acciones preventivas sugeridas
Selección y Adquisición	<ul style="list-style-type: none"> Existencia de más de una presentación comercial para un mismo tipo de insulina. Existencia de distintos tipos de insulina en presentaciones comerciales muy similares. 	<ul style="list-style-type: none"> Falta de asesoramiento técnico con foco en seguridad en la selección de medicamentos y sus presentaciones a adquirir. 	<ul style="list-style-type: none"> Seleccionar presentaciones comerciales cuyos envases primarios y secundarios se diferencien en las mayores características posibles. Establecer procedimientos de selección y adquisición que contemplen la prevención de errores por medicamentos con envases primarios o secundarios con apariencia o nombres similares.
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> Confusión por almacenamiento de insulinas y heparinas en sectores próximos. Confusión por almacenamiento de insulinas y vacunas en el mismo sector del refrigerador. 	<ul style="list-style-type: none"> Similitud de envases. Distracción. No existencia de protocolos. Carencia de sistemas de alertas. Inexperiencia del personal técnico. 	<ul style="list-style-type: none"> Establecer procedimientos de etiquetado y almacenamiento diferencial de insulinas y heparinas, con alertas visuales y contar con procesos de control. Capacitación del personal técnico involucrado.

Tabla

1 Recomendaciones específicas por etapa de procesos

Paso del proceso	Modo de fallo	Causas	Acciones preventivas sugeridas
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Envases de insulinas en uso almacenados sin fecha de apertura. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento o no existencia de protocolos. • Inexperiencia del personal técnico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer documentos escritos de almacenamiento, apertura y etiquetado de presentaciones de insulinas y controlar su cumplimiento. • Establecer plazos máximos de utilización de los envases multidosis luego de la apertura según las recomendaciones del fabricante. • Capacitación del personal involucrado.
Prescripción	<ul style="list-style-type: none"> • Error de descripción del medicamento en base de datos de prescripción electrónica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de un <i>software</i> sin un asesoramiento técnico adecuado. • Ausencia de técnico capacitado en la elaboración de la descripción de los ítems. • Error de <i>software</i> o en el manejo del mismo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con <i>software</i> robusto, filtros adecuados y profesionales capacitados para su diseño, testeó y validación¹⁹.
	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripción con abreviaciones (ejemplo: utilizar "UI" y "U"). 	<ul style="list-style-type: none"> • Error humano. • Desconocimiento de los riesgos involucrados con la utilización de abreviaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescribir de manera clara y legible. • No utilizar abreviaturas como "U" o "UI", utilizar la palabra "unidades"^{17,20}. • No utilizar el símbolo "+" en las prescripciones, utilizar la palabra "más" o "y"¹⁷. • Contar con un sistema de prescripción electrónica asistida que inhabilite el registro de prescripción con abreviaciones. • No utilizar ceros después de la coma en el registro de la dosis²¹. • Capacitación continua del personal de salud en referencia a los riesgos asociados a la prescripción con abreviaciones^{19,22}.

Tabla

1 Recomendaciones específicas por etapa de procesos

Paso del proceso	Modo de fallo	Causas	Acciones preventivas sugeridas
Prescripción	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripción ilegible. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consultas médicas extremadamente breves. • Multiempleo. • Sistema de registro de prescripción no apto (ejemplo: uso de papel carbónico). 	<ul style="list-style-type: none"> • Considerar la implementación de un formulario de prescripción pre-digitado, en el que se detallen las insulinas disponibles y sus concentraciones²³. • Promover sistemas de salud que permitan consultas de la duración adecuada.
	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripción de dosis o vía de administración errónea. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de validación de prescripción. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con un sistema de prescripción electrónica asistida.
	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripción de frecuencia errónea. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de prescripción con error de diseño y/o con alertas o bloqueos ineficaces. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con un sistema de validación farmacéutica.
	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripción errónea del tipo de insulina. 	<ul style="list-style-type: none"> • Distracción o confusión al prescribir. 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación continua del personal de salud en las consecuencias asociadas a errores de prescripción de medicamentos de alto riesgo.
	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripción a paciente incorrecto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Confusión en el cálculo de dosis. • Falla en el sistema de identificación y registro de pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con procedimientos escritos de infusión de insulina y manejo de bombas^{11,22,24}. • Contar con un sistema protocolizado de identificación de pacientes y su historia clínica¹⁴. • Incrementar las acciones de identificación segura de pacientes.
Transcripción	<ul style="list-style-type: none"> • Error de transcripción de la prescripción al sistema informático de farmacia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Distracción, interrupciones. • Prescripción ambigua o ilegible. • Inexperiencia. • Sobrecarga de trabajo, personal insuficiente. • Sistema de comunicación deficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con un sistema de prescripción, preferentemente electrónico, con información disponible para consultas de todos los profesionales de la salud, con alertas y barreras ante diferencias de registros. • Evitar realizar transcripciones, en caso de utilizarlo, implementar sistemas de control de lo transcrito desde el registro original ya sea por registro en papel o electrónico^{17,21,22}.

Tabla

1 Recomendaciones específicas por etapa de procesos

Paso del proceso	Modo de fallo	Causas	Acciones preventivas sugeridas
Validación	<ul style="list-style-type: none"> • Error en la validación farmacéutica de la prescripción. 	<ul style="list-style-type: none"> • Error humano. • Inexperiencia. • Falta de datos clínicos. • Sobrecarga de trabajo, personal insuficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de farmacéuticos entrenados y dedicados y un sistema informático que asegure el proceso de validación. • Garantizar la conciliación de la dosis y el tratamiento de base^{19,22,25}.
Dispensación	<ul style="list-style-type: none"> • Dispensación errónea del tipo de insulina. 	<ul style="list-style-type: none"> • Distracción. • Prescripción ilegible. • Inexperiencia, falta de conocimiento. • Falta de controles. • Resistencia a cambios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación del personal involucrado. • Sistema informático con lectura de código de barras o análogo y con alertas. • Establecer un sistema de control de medicamentos dispensados, previo y posterior a la dispensación^{19,22,25}.
Preparación	<ul style="list-style-type: none"> • Error en el tipo de insulina preparada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Distracción, interrupciones. • Prescripción ambigua o ilegible. • Inexperiencia. • Sobrecarga de trabajo, personal insuficiente. • Existencia de distintas marcas comerciales para un mismo tipo de insulina. • Similitud de nombres y envases de diferentes tipos de insulina de una misma marca comercial. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar doble chequeo en la preparación^{11,13}. • Contar con un sector de preparación con personal capacitado y entrenado y protocolos validados de preparación. • Evitar distracciones del personal que realiza la preparación. • No utilizar jeringas en mL para la preparación de dosis de insulina¹⁷. • No realizar preparaciones en serie, preparar y administrar paciente por paciente, de modo de evitar errores de dosis y de paciente^{17,19}.

Tabla

1 Recomendaciones específicas por etapa de procesos

Paso del proceso	Modo de fallo	Causas	Acciones preventivas sugeridas
Preparación	<ul style="list-style-type: none"> • Error en la dosis de insulina preparada 	<ul style="list-style-type: none"> • Distracción, interrupciones. • Prescripción ambigua o ilegible. • Inexperiencia. • Sobrecarga de trabajo, personal insuficiente. • Utilización de jeringas graduadas en mL para la preparación de las dosis indicadas en unidades. • Falta de homogenización de la insulina previo a su preparación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar doble chequeo en la preparación^{11,13}. • Contar con un sector de preparación con personal capacitado y entrenado y protocolos validados de preparación. • Evitar distracciones del personal que realiza la preparación. • No utilizar jeringas en mL para la preparación de dosis de insulina¹⁷. • No realizar preparaciones en serie, preparar y administrar paciente por paciente, de modo de evitar errores de dosis y de paciente^{17,19}.
Administración	<ul style="list-style-type: none"> • Error en vía de administración (ejemplo: administración por vía intravenosa de insulina diferente a cristalina o lispro; auto inyección de insulina más profunda o superficial de lo indicado). 	<ul style="list-style-type: none"> • Error de interpretación. • Distracción, interrupciones. • Ilegibilidad de la prescripción. • Inexperiencia. • Sobrecarga de trabajo, personal insuficiente. • Falta de formación del paciente. • Olvido de técnicas de inyección de insulina. 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación del personal de enfermería. • Disponer con los insumos en calidad y cantidad adecuada. • Establecer protocolos de insulización en pacientes internados¹⁹. • Capacitar al paciente ambulatorio en la forma correcta de administración de insulina. Reiterar el entrenamiento en técnicas de inyección de forma periódica²². • Establecer protocolos para el uso de las bombas de insulina. Capacitaciones y mantenimiento de las mismas^{11,26}. • Reiterar el entrenamiento en tipos de jeringas, graduación y técnicas de inyección de forma periódica^{17,22}.

Tabla

1 Recomendaciones específicas por etapa de procesos

Paso del proceso	Modo de fallo	Causas	Acciones preventivas sugeridas
Administración	<ul style="list-style-type: none"> • Error en el manejo de bombas de infusión intravenosa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de capacitación en el uso de bombas, mantenimiento del equipo. • Sobrecarga de trabajo, personal insuficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer protocolos para el uso de las bombas de insulina. Capacitaciones y mantenimiento de las mismas^{11,26}.
	<ul style="list-style-type: none"> • Intervalo inadecuado entre la administración de insulina y la ingesta alimenticia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Descoordinación de servicios hospitalarios. • Desconocimiento u olvido por parte del paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer protocolos de insulinización a pacientes hospitalizados incluyendo la verificación de la ingesta alimenticia correspondiente^{19,20,22}. • Capacitar al paciente ambulatorio en la correcta administración de insulinas, especialmente de acción rápida^{22,26}. • Diseñar documentos educativos para los pacientes.
	<ul style="list-style-type: none"> • Administración de insulina a paciente incorrecto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Distracción, interrupciones. • Sobrecarga de trabajo, personal insuficiente. • Falla en los sistemas de identificación de pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Incrementar las acciones de identificación segura de pacientes, implementar siempre los 8 o 10 pasos correctos en enfermería.
Monitoreo	No detección de paciente en hipoglicemia.	<ul style="list-style-type: none"> • Sobrecarga de trabajo. • Carencia de insumos de monitoreo. • Falta de supervisión de enfermería. • Inexperiencia. • Falta de formación del paciente en la detección de síntomas y accionar ante hipoglicemias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer rutinas de monitoreo diarias junto con la administración de insulina. • Establecer disponibilidad de insumos de monitoreo. • Capacitar y entrenar al paciente en relación a sus hipoglicemias²². • Evaluar la terapéutica total del paciente para detectar medicamentos que interactúen con insulina. • Elaborar protocolo de manejo de hipoglicemias y entrenar al personal sanitario y al paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2016 abr. [acceso en 2017 mar 26]. Disponible en: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204877/1/WHONMHNV16.3spa.pdf?ua=1>>.
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas – 7th Edition [Internet]. International Diabetes Federation, 2015. [acceso en 2017 mar 26]. Disponible en: <<http://diabetesatlas.org/>>.
3. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications. Horsham (PA): ISMP; 2014. [acceso en 2017 mar 26]. Disponible en: <<http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>>.
4. Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of High-Alert Medications in Community/Ambulatory Healthcare. Horsham (PA): ISMP; 2011. [acceso en 2017 mar 26]. Disponible en: <<https://www.ismp.org/communityRx/tools/highAlert-community.pdf>>.
5. Fulmer GR, Miller AJM, Sherden NH, Gottlieb HE, Nudelman A, Stoltz BM, et al. NMR chemical shifts of trace impurities: Common laboratory solvents, organics, and gases in deuterated solvents relevant to the organometallic chemist. *Organometallics*. 2010;29(9):2176–9.
6. Cohen R. M, Smetzer L. J. ISMP Medication Error Report Analysis - Reduce Readmissions With Pharmacy Programs; USP Updates Heparin Label; Insulin Concentration Rarely Needed on Orders. *Hosp Pharm* [Internet]. 2013;48(3):178–82.
7. Institute for Safe Medication Practices Canada. Aggregate Analysis of Dose Omission Incidents Reported as Causing Harm. *ISMP Canada Safety Bulletin*. 2013 mar 27. 2013;13(2):1-7.
8. Institute for Safe Medication Practices Canada. Deaths Associated with Medication Incidents : Learning from Collaborative Work with Provincial Offices of the Chief Coroner and Chief Medical Examiner. *ISMP Canada Safety Bulletin*. 2013 aug 28. 2013;13(8):1-7.
9. Institute for Safe Medication Practices Canada. National Collaborative: Top 5 Drugs Reported as Causing Harm through Medication Error in Paediatrics. *ISMP Canada Safety Bulletin*. 2009 aug 31. 2009;9(6):1-4.
10. Institute for Safe Medication Practices. QuarterWatch: 2008 Quarter 3 [Internet]. *QuarterWatch*. 2009 may 7. [acceso en 2017 mar 26]. Disponible en: <<http://www.ismp.org/QuarterWatch/2008Q3.pdf>>.
11. The Joint Commission. High-alert medications and patient safety. *Sentin Event Alert* [Internet]. 1999;(11):19–21. [acceso en 2017 mar 26]. Disponible en: <<http://www.jointcommission.org/assets/1/18/sea11.pdf>>.
12. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. 2011 dec. 2011;34(Diciembre):1–4.
13. Gobierno de España – Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Practicas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. 2007 dec. 2007:1-22.
14. The Joint Commission. Joint Commission International Survey Process Guide for Clinical Care Program Certification – 3th Edition [Internet]. 2014. [acceso en 2017 mar 26]. Disponible en: <http://www.jointcommissioninternational.org/assets/1/14/EBICSPG14_SamplePages.pdf>.
15. Silveira ED, Díaz AÁ, Menéndez-conde CP, Pérez JS, Sagrado MAR, Bermejo T. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción , validación y dispensación de medicamentos. *Farmacia Hospitalaria*. 2012 feb. 2012;36(1):24-32.
16. Institute for Healthcare Improvement. Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) [Internet]. Cambridge, Massachusetts, USA. 2017. [acceso en 2017 mar 26]. Disponible en: <<http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/FailureModesandEffectsAnalysisTool.aspx>>.
17. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Erros De Medicação, Riscos E Práticas Seguras na Terapia com Insulinas. *Boletim ISMP Brasil*. 2012 jun. 2012;1(2):1-2.
18. VA National Center for Patient Safety. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis. 2015. [acceso en 2017 mar 27]. Disponible en: <https://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp>.
19. Irish Medication Safety Network. Best Practice Guidelines for the Safe Use of Insulin in Irish Hospitals [Internet]. 2010 feb. [acceso en 2017 mar 26]. Disponible en: <<http://www.imsn.ie/images/guidelines/imsn-signed-off-review-of-insulin-best-prac-guidelines.pdf>>.
20. Cohen MR. Medication Errors. 2nd ed. Washington: American Pharmacists Association; 2007.
21. Pennsylvania Patient Safety Advisory. Medication Errors with the Dosing of Insulin: Problems across the Continuum. *Pennsylvania Patient Saf Advis*. 2010;7(1):9–17.
22. Cobaugh DJ, Maynard G, Cooper L, Kienle PC, Vigersky R, Childers D, et al. Enhancing insulin-use safety in hospitals: Practical recommendations from an ASHP Foundation expert consensus panel. *Am J Heal Pharm*. 2013;70(16):1404–13.
23. Institute for Safe Medication Practices. Proliferation of insulin combination products increases opportunity for errors [Internet]. *ISMP Medication Safety Alert*. 2002 nov 27. [acceso en 2017 mar 26]. Disponible en: <<https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20021127.asp>>.
24. Institute for Safe Medication Practices Canada. Promoting the Safe Use of Insulin in Hospitals. *Ontario Critical Incident Learning*. 2013 aug. 2013;(5):1-2.
25. The Joint Commission. Estándares de acreditación para hospitales de Joint Commission International (Spanish) – 5ta Edición. [Internet]. 2014. [acceso en 2017 mar 26]. Disponible en: <https://www.jcrinc.com/assets/1/14/EBJCIH14S_Sample_Pages.pdf>.
26. Berruyer M, Atkinson S, Lebel D. Utilisation de l'insuline en établissement de santé universitaire mère–enfant : analyse des modes de défaillance. *Archives de Pédiatrie*. 2016; 23(1):1-8.

Autores

Yessica Imbriago (Uruguay), Catalina Venegas (Costa Rica), Pamela Bertoldo (Argentina), Laura Davide (Argentina).

Revisores

Tânia Azevedo Anacleto (Brasil), Estela Sarries (Uruguay), Mario Borges Rosa (Brasil), Mariana Martins Gonzaga do Nascimento (Brasil).

Colaboradores

Vania Teixeira (Uruguay), Mariana Oroño (Uruguay), Martín Basso (Uruguay), Ana Fajraldines (Argentina), Pamela Bertoldo (Argentina), Alicia Avila (Argentina), Gabriela Lemonnier (Argentina).

Instituciones participantes

ISMP Brasil, OFIL Uruguay, OFIL Costa Rica, OFIL Argentina, AAFH.

