

La FDA exige el uso de etiquetas de advertencia para prohibir que los pacientes compartan las plumas de insulina reutilizables

Aviso de seguridad

[2-25-2015] A fin de reducir el grave riesgo de propagación de infecciones debido al intercambio de las plumas reutilizables de insulina para la diabetes — las cuales son diseñadas para uso en un solo paciente— la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está exigiendo que se utilicen etiquetas de advertencia adicionales que prohíban el uso compartido de estos dispositivos inyectables. Los pacientes no deben, bajo ninguna circunstancia, compartir las plumas de insulina ni las plumas para otros medicamentos inyectables, aunque hayan cambiado la aguja. Compartir las plumas puede ocasionar la transmisión de infecciones graves de un paciente a otro. Para fomentar un uso seguro de estos dispositivos, estamos exigiendo que las plumas y los envases que contengan varias dosis de insulina y de otros fármacos inyectables para tratar la diabetes tengan una etiqueta de advertencia que indique: “Para uso exclusivo en un solo paciente”.

La insulina y otros medicamentos inyectables para la diabetes ayudan a reducir o a controlar el nivel de azúcar en la sangre, que, de no controlarse, puede aumentar el riesgo de sufrir complicaciones graves como ceguera, daños a los nervios y a los riñones, y cardiopatías. Los medicamentos inyectables para tratar la diabetes vienen en dispositivos con forma de pluma, los cuales tienen un depósito o cartucho que contiene las dosis múltiples del fármaco (véase la lista de medicamentos en la Tabla 1 a continuación). Cada pluma es diseñada para que un solo paciente la utilice de manera segura en varias ocasiones, junto con una aguja nueva y esterilizada para cada inyección. Bajo ninguna circunstancia se debe utilizar una pluma para más de un paciente, ya que pueden quedar residuos de sangre en ésta después de su uso. Compartir las plumas de insulina puede ocasionar la transmisión de infecciones como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y los virus de la hepatitis.

Desde 2008, hemos recibido informes sobre miles de pacientes que posiblemente fueron expuestos a infecciones de transmisión sanguínea debido al uso compartido de las plumas reutilizables de insulina y de otros medicamentos inyectables para tratar la diabetes (véase el resumen de datos).¹⁻⁴ No se ha informado de casos confirmados de transmisión de una infección, pero a menudo resulta difícil identificar las fuentes de infección y puede que no sean denunciadas. En respuesta a los informes sobre una posible exposición, la FDA y otras organizaciones han emitido varias alertas de seguridad —incluyendo una [Hoja Informativa de la FDA para los Profesionales de la Salud](#) de 2009— y emprendido campañas de advertencia para evitar que se compartan las plumas de insulina.

La advertencia “Para uso exclusivo en un sólo paciente” (For single patient use only) aparecerá en las etiquetas que son adheridas a las plumas y a las cajas en las que se empaacan. También se incluirán advertencias adicionales sobre los riesgos de compartir las plumas en la información de la prescripción y en las guías de los medicamentos, en los prospectos o folletos que acompañan los medicamentos, y en las instrucciones de uso.

Instamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a informar al programa MedWatch de la FDA sobre cualquier error de medicación o los efectos secundarios ocasionados por los medicamentos para tratar la diabetes, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, que dice “Comuníquese con la FDA”.

Tabla 1. Lista de medicamentos para la diabetes disponibles en plumas de insulina reutilizables

Marca	Nombre genérico
Apidra	insulina glulisina
Humalog	insulina lispro
Humalog Mix 50/50	50% insulina lispro protamina y 50% insulina lispro
Humalog Mix 75/25	75% insulina lispro protamina y 25% insulina lispro
Humulin N	insulina isófana humana
Humulin R	insulina humana regular
Humulin 70/30	70% insulina humana isófana y 30% insulina humana
Novolin N	insulina humana isófana
Novolog	insulina aspart
Novolog Mix 50/50	50% insulina aspart protamina y 50% insulina aspart
Novolog Mix 70/30	70% insulina aspart protamina y 30% insulina aspart
Lantus	insulina glargina
Levemir	insulina detemir
Symlin	acetato de pramlintida
Victoza	liraglutida
Byetta	exenatida

Datos sobre los medicamentos para la diabetes disponibles en plumas

- Las plumas de insulina ofrecen una alternativa al uso de frascos y jeringas para inyectar un medicamento para la diabetes.
- Una gran variedad de fármacos para tratar la diabetes está disponibles en plumas de insulina reutilizables. Consulte la lista de medicamentos incluida en la Tabla 1 en la sección “Aviso de seguridad”.
 - Apidra, Humalog, Humalog Mix 50/50, Humalog Mix 75/25, Humulin N, Humulin R, Humulin 70/30, Novolin N, Novolog, Novolog Mix 50/50, Novolog Mix 70/30, Lantus y Levemir, son productos de insulina que se

utilizan para reducir el nivel de azúcar en la sangre de los pacientes con diabetes tipo 1 o tipo 2.

- Symlin es un análogo de amilina que se utiliza para tratar a los pacientes con diabetes tipo 1 o tipo 2 cuando la dosis de insulina en las comidas no logra controlar lo suficiente el nivel de azúcar en la sangre.
- Victoza y Byetta son agonistas del receptor de péptido tipo 1 similar al glucagón (GLP-1, por sus siglas en inglés) que se utilizan para mejorar el nivel de azúcar en la sangre de los adultos con diabetes tipo 2, y que se complementan con un programa de dieta y ejercicio.
- Las siguientes páginas de internet ofrecen información adicional sobre la diabetes y los tratamientos para esta enfermedad:
 - [MedlinePlus: Diabetes](#)
 - [Centro Nacional de Información sobre la Diabetes: Treatments for Diabetes \(Tratamientos para la diabetes\)](#)

Información adicional para los pacientes

- Nunca comparta su pluma de insulina con otra persona aunque haya cambiado la aguja. Usted puede contagiar a otros o contagiarse con una infección grave.
- Lea la guía de los medicamentos, los prospectos que se incluyen en las cajas o las instrucciones de uso que vienen con la prescripción de su pluma de insulina.
- Hable con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud en cuanto al uso correcto de las plumas de insulina.
- Las siguientes páginas de internet ofrecen información adicional sobre la diabetes y los tratamientos para esta enfermedad:
 - [MedlinePlus: Diabetes](#)
 - [Centro Nacional de Información sobre la Diabetes: Treatments for Diabetes \(Tratamientos para la diabetes\)](#)
- Informe al programa MedWatch de la FDA sobre cualquier error de medicación o los efectos secundarios ocasionados por los medicamentos para tratar la diabetes, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, que dice “Comuníquese con la FDA”.

Información adicional para los profesionales de la salud y los hospitales

- Bajo ninguna circunstancia se deben compartir las plumas de insulina y de otros fármacos para la diabetes entre varios pacientes, aunque se hayan cambiado las agujas. Compartir estos dispositivos representa un riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos, incluyendo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y los virus de la hepatitis.
- Para reducir los errores de medicación en los hospitales y en otros centros médicos, las plumas deben etiquetarse claramente con el nombre u otro tipo de información que identifique al paciente. Asegúrese de que los datos de identificación del paciente no obstruyan la ventana de dosificación u otra información del producto, como el nombre, la intensidad y el aviso de advertencia: “Para uso exclusivo en un solo paciente”.

- Confronte los datos de la pluma de insulina con el nombre del paciente, y con los datos de identificación de otros pacientes, para asegurarse de entregar a cada uno el dispositivo correcto.
- Los hospitales y centros de salud deben revisar sus políticas y educar a los miembros del personal sobre la seguridad en el uso de las plumas de insulina.
- Aconséjale a los pacientes que por ningún motivo deben compartir sus plumas de insulina con otras personas.
- Informe al programa MedWatch de la FDA sobre cualquier error de medicación o los efectos secundarios ocasionados por los medicamentos para tratar la diabetes, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, que dice “Comuníquese con la FDA”.

Resumen de los datos

En marzo de 2008, el Instituto de Prácticas Seguras de Medicación (ISMP, por sus siglas en inglés) fue el primero en alertar a los centros de salud sobre la posibilidad de que la pluma de insulina de un paciente haya sido utilizada para inyectar a otro paciente¹. Desde ese momento, la FDA ha recibido información sobre la posibilidad de que miles de pacientes hayan sido expuestos al contagio de patógenos sanguíneos debido a que compartieron las plumas de insulina reutilizables, las cuales son diseñadas para uso individual y exclusivo de un solo paciente. Las plumas de insulina y de otros fármacos para la diabetes no deben ser utilizadas por más de un paciente.

En enero de 2009, un centro de salud del Ejército de los Estados Unidos anunció que 2,114 pacientes posiblemente habían sido expuestos a patógenos sanguíneos debido a que las plumas de insulina — concebidas para uso individual y exclusivo de un solo paciente— habían sido utilizadas en más de una persona.² En respuesta a los informes sobre la posible exposición, la FDA y otras organizaciones emitieron alertas de seguridad dirigidas a los centros de salud, los pacientes y los profesionales de la salud. En 2009, la FDA y el ISMP emitieron alertas de seguridad que indican que las plumas de insulina son diseñadas para uso individual y exclusivo de un solo paciente.^{5,6} Posteriormente, en agosto de 2011, la Clínica Dean en Wisconsin notificó a 2,345 pacientes sobre la posibilidad de exposición a patógenos sanguíneos debido a que las plumas y los dispositivos de punción fueron compartidos entre los pacientes.³ En 2012, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) lanzaron la campaña “One and Only” (Uno, y sólo uno) para tratar de acabar con los incidentes de administración de inyecciones médicas inseguras, y los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) notificaron a sus oficinas estatales y regionales que debían inspeccionar los centros de salud para detectar cualquier caso en que hubieran compartido las plumas de insulina.⁷⁻⁹ En enero de 2013, la Administración de la Salud de los Veteranos (VHA) notificó a 716 pacientes sobre una posible exposición ocasionada por el uso compartido de estos dispositivos.⁴

Varios factores han contribuido a que las plumas —diseñadas para uso individual y exclusivo de un único paciente— hayan sido utilizadas por más de una persona. Entre estos se incluye la falta de conocimiento sobre los riesgos a los que se exponen las personas que comparten las plumas, las inconsistencias en la capacitación o la falta de capacitación sobre el uso adecuado de estos

dispositivos, las limitaciones de tiempo, el desconocimiento de las diferencias entre los frascos de múltiples dosis y las plumas reutilizables de insulina, la pérdida de medicamentos y la falta de etiquetas de advertencia adecuadas.

Referencias

1. Instituto de Prácticas Seguras de Medicación. *Acute Care ISMP Medication Safety Alert: Cross contamination with insulin pens* (Alerta de salud del ISMP sobre la seguridad en el uso de los medicamentos: La contaminación cruzada con las plumas de insulina) http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20080327_1.asp. Publicado el 27 de marzo de 2008. Consultado el 23 de enero de 2015.
2. Hakre S., Upshaw-Combs D.R., Sanders-Buell E.E., Scoville S.L., Kuper J.D., Jagodzinski L.L., y otros, *An investigation of bloodborne pathogen transmission due to multipatient sharing of insulin pens* (Una investigación sobre la transmisión de patógenos sanguíneos debido al uso compartido de las plumas de insulina entre múltiples pacientes). *Mil Med* 2012;177:930-8).
3. *Wisconsin Office of Rural Health. Important Patient Safety Notification* (Oficina de Salud Rural de Wisconsin. Importante notificación de seguridad para pacientes) <http://worh.dreamhosters.com/state-news/important-patient-safety-notification>. Publicado el 29 de agosto de 2011. Consultado el 23 de enero de 2015.
4. Departamento de Asuntos de Veteranos, Oficina del Inspector General, Oficina de inspecciones de Salud. *Healthcare Inspection: Inappropriate Use of Insulin Pens at the VA Western New York Healthcare System in Buffalo, New York* (Inspección de salud: El uso inadecuado de las plumas de insulina por parte del sistema de salud de VA Western New York en Búfalo, Nueva York) <http://www.va.gov/oig/pubs/VAOIG-13-01320-200.pdf>. Publicado el 9 de mayo de 2013. Consultado el 23 de enero de 2015.
5. La Administración de Alimentos y Medicamentos. *Information for Healthcare Professionals: Risk of Transmission of Blood-borne Pathogens from Shared Use of Insulin Pens* (Información para los profesionales del sector salud: El riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos como consecuencia del uso compartido de las plumas de insulina) <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHeathcareProfessionals/ucm133352.htm>. Publicado el 19 de marzo de 2009 Consultado el 3 de febrero de 2015.
6. Instituto de Prácticas Seguras de Medicación. *Acute Care ISMP Medication Safety Alert: Reuse of insulin pen for multiple patients risks transmission of bloodborne disease* (Alerta de salud del ISMP sobre la seguridad en el uso de los medicamentos: Reutilizar las plumas de insulina para múltiples pacientes genera un riesgo de transmisión de enfermedades de transmisión sanguínea) <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20090212-2.asp>. Publicado el 12 de febrero de 2009. Consultado el 3 de febrero de 2015.

7. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. *Insulin Pen Safety – One Insulin Pen, One Person* (Seguridad en el uso de las plumas de insulina: Una pluma de insulina, una sola persona) <http://www.oneandonlycampaign.org/content/insulin-pen-safety>. Publicado en 2012. Consultado el 3 de febrero de 2015.
8. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. *CDC Clinical Reminder: Insulin Pens Must Never Be Used for More than One Person* (Recordatorio clínico de los CDC: Las plumas de insulina no deben ser utilizadas para más de una persona) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/clinical-reminders/insulin-pens.html>. Publicado el 4 de enero de 2012. Consultado el 3 de febrero de 2015.
9. Centros de Servicios de Medicare y Medicaid. *Use of Insulin Pens in Health Care Facilities* (El uso de las plumas de insulina en los centros de salud) <https://www.cms.gov/Medicare/Provider-Enrollment-and-Certification/SurveyCertificationGenInfo/Downloads/Survey-and-Cert-Letter-12-30.pdf>. Publicado el 18 de mayo de 2012. Consultado el 3 de febrero de 2015.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Información relacionada (en inglés)

[Drug Safety Communication](#)

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857