

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/03  
 3 de febrero de 2005

### NOTA INFORMATIVA

#### POSIBLE CONFUSIÓN EN EL CAMBIO DE UNA INSULINA RÁPIDA HUMANA (ACTRAPID®, HUMULINA®, HUMAPLUS®) POR UN ANÁLOGO DE INSULINA RÁPIDA (NOVORAPID®, HUMALOG®)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de una comunicación de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, que entre la población con diabetes mellitus se han producido varios casos de errores de medicación ocasionados por el cambio de una insulina rápida humana a un análogo de insulina rápida, con consecuencias importantes y lesivas para los pacientes.

El error se puede producir cuando el profesional sanitario decide realizar un cambio de medicamento sustituyendo la insulina rápida humana por un análogo de insulina rápida humana (insulina asparta), sin considerar que estos dos medicamentos NO SON TERAPÉUTICAMENTE EQUIVALENTES. Como se muestra en el cuadro adjunto, los análogos de insulina rápida (insulina asparta o insulina lispro) tienen un inicio más rápido y una menor duración de acción. También el pico máximo de acción aparece antes y es más pronunciado.

Estas propiedades de los análogos de insulina de acción rápida pueden suponer un mayor riesgo de episodios de hipoglucemia si no se tiene en cuenta el inicio más rápido de su acción. También, pueden dar lugar a la aparición de hiperglucemias, si no se tiene en cuenta la duración más corta de su efecto.

INSULINA	MEDICAMENTO	INICIO DE LA ACCIÓN <sup>(1)</sup>	ACCIÓN MÁXIMA <sup>(1)</sup>	DURACIÓN DEL EFECTO <sup>(1)</sup>
Insulina rápida humana ó insulina regular	ACTRAPID NOVOLET® ACTRAPID INNOLET® ACTRAPID FLEXPEN® ACTRAPID® vial (los 4 medicamentos son equivalentes) HUMULINA REGULAR® HUMAPLUS REGULAR®	30-45 minutos después de inyección subcutánea (s.c.)	2-4 horas	8 horas
Insulina asparta (análogo de insulina rápida humana)	NOVORAPID NOVOLET® NOVORAPID FLEXPEN® NOVORAPID PENFILL® NOVORAPID® vial (los 4 medicamentos son equivalentes)	10-20 minutos después de la inyección s.c.	1-3 horas	3-5 horas

Insulina lispro (análogo de insulina rápida humana)	HUMALOG® HUMAJECT HUMALOG® PEN HUMALOG® vial (los 3 medicamentos son equivalentes)	15 minutos después de la inyección s.c.	1-2 horas	2-5 horas
---	---	---	-----------	-----------

(1) fuente: fichas técnicas de cada medicamento

De acuerdo a todo lo anterior, se recuerda que:

- Cualquier cambio de insulina rápida humana por un análogo de insulina rápida lo debe realizar el médico que lleva a cabo el seguimiento del paciente.
- La dosis de un análogo de insulina rápida (insulina asparta o insulina lispro) NO es equipotente con la dosis de insulina rápida (regular) humana, ni con otras insulinas.
- La insulina rápida humana no es equivalente al análogo de insulina rápida y por lo tanto no se puede sustituir uno por el otro sin ajustar correctamente la nueva pauta de dosificación.
- Siguiendo lo establecido en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, en su disposición final segunda, se indican las **insulinas** entre los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos en la dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en [http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir\\_sefv\\_100204.pdf](http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf)).

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Carrª Majadahonda-Pozuelo,  
Km.2.200  
28220 MAJADAHONDA -  
MADRID-  
TEL: 91 596 77 11  
FAX: 91 596 78 91