



ALERTA INFORMATIVA
AIM04-2012
Insulina Humana Isofana NPH - ADN Recombinante 100UI/mL,
Suspensión inyectable S.C.

Recomendaciones en condiciones de uso de Insulina Humana Isofana NPH – ADN recombinante, debido a cambios en el etiquetado del producto denominado Novolin N fabricante Novo Nordisk.

La insulina juega un papel clave en la regulación de los carbohidratos, grasas y proteínas. Es una hormona polipeptídica de estructura compleja. Existen diferencias en la secuencia de aminoácidos de las insulinas de origen animal, insulina humana y los análogos de insulina humana.

La insulina que se dispone en el Listado Oficial de Medicamentos corresponde a la proveniente de la tecnología de ADN recombinante utilizando bacterias o levadura; se denomina como Insulina isofana a la suspensión de insulina con protamina, que es de particular valor para la iniciación de los regímenes de insulina dos veces al día.

La insulina se inactiva por acción enzimas gastro-intestinales, y por lo tanto se debe administrar por inyección subcutánea, que es la vía ideal para la mayoría de las circunstancias; generalmente se administra en las zonas de los brazos, muslos, glúteos o el abdomen, las reacciones alérgicas locales son poco frecuentes.

I. Recomendaciones de uso para los Pacientes.

a. En el uso de Insulina

- La prescripción y la administración de insulina se hace en Unidades Internacionales (U.I.), es decir que un ml corresponde a 100 U.I. *Insulina Humana Isofana NPH – ADN recombinante.*
- Verificar al momento de la recepción en el servicio de farmacia la fecha de vencimiento y antes de utilizar por primera vez el frasco.
- Revisar el frasco y tapa, nunca deberá de aceptarse un frasco conteniendo la tapa protectora floja o que no tenga su tapa.
- Cada vez que se inicie con un nuevo frasco, colocar en un lugar visible la fecha en la que se abre.

- El aspecto de la insulina es turbio o lechoso, no acepte el producto si presenta cambio de color o formación de grumos o cristales en el fondo o las paredes del frasco.
- Para la administración de insulina contenida en los frascos, se utilizan jeringas de 1ml denominadas **“Jeringas de insulina con agujas hipodérmicas”**
- Antes de aplicar el paciente o la persona que aplicara la insulina deberá:
 - ✓ Lavarse las manos con agua y jabón.
 - ✓ Limpiar la zona de inyección con un algodón con alcohol, dejar que el sitio de la inyección este seco.
 - ✓ Limpie el tapón de goma del frasco con una gasa o algodón humedecido en alcohol.
 - ✓ Haga rodar el frasco con cuidado 10 veces en sus manos para mezclar. Este procedimiento debe llevarse a cabo con el vial en una posición horizontal. El procedimiento de rodaje debe ser repetido hasta que la suspensión aparezca uniformemente blanca y turbia.
 - ✓ Nunca deberá de agitarse el frasco de manera vigorosa.
- Nunca debe de aplicarse la insulina fría, ya que su administración será dolorosa y su absorción no será la ideal.
- Después de administrar la insulina, descartar las jeringas y las agujas en contenedores descartables, nunca reutilizar las jeringas.

b. Condiciones de almacenamiento de la insulina por parte de los pacientes:

- Para el retiro de la insulina de los servicios de farmacia, deberá de hacerse mediante la utilización de un depósito plástico limpio y seco, que garantice que no se expondrá a la luz solar directa durante su transporte hasta el lugar de residencia del paciente.
- Los **frascos sellados**, deberán de mantenerse en refrigeración (Temperatura de 2° a 8°C), **nunca deberá de colocarse en el congelador.**
- Los frascos abiertos en uso, deben mantenerse en un lugar fresco y alejado de la luz, preferiblemente dentro de la caja que lo contiene (empaquete secundario), estos no requieren mantenerse en refrigeración y pueden utilizarse hasta un máximo de 28 días.
- Si el paciente vive en lugares calurosos (temperaturas superiores a 30°C) y no dispone de refrigeración, la insulina deberá de mantenerse en lugares frescos y protegido de la luz solar directa, nunca deberá de almacenarse en los cuartos de baño o cocinas y no debe de utilizarse por más de 28 días este sellado o en uso.



- Una vez abierto el frasco, no debe de usarse después de 28 días y deberá de descartarse el sobrante.

II. Recomendaciones de Almacenamiento para Servicios de Farmacia de los viales sellados

- Al momento de recibir los viales procedentes del almacén, se deberá de verificar los aspectos siguientes:
 - I. El cumplimiento de la cadena de frío (temperatura de 2° a 8°C)
 - II. Fecha de vencimiento de los lotes recibidos
 - III. Aspecto físico, que deberá ser: uniformemente blanco y turbio, no acepte el producto si presenta cambio de color o formación de grumos o cristales en el fondo o las paredes del frasco.
 - IV. No debe aceptarse frascos con el cierre (tapa protectora) floja o no dispone de tapa.
- Para el almacenamiento del producto durante toda su vida útil o hasta el momento de la entrega al paciente, este debe de mantenerse en refrigeración a temperatura entre 2° y 8° C.
- Todo servicio de farmacia que dispense insulina debe disponer de sistema de refrigeración y sus respectivos dispositivos de registro de temperatura, así como su bitácora de verificación diaria de las condiciones de almacenamiento requeridas (2° a 8°C).
- ***El Personal que entregue insulinas, debe informar al paciente a los que se les ha prescrito insulina, sobre las “recomendaciones de uso a los pacientes” que se establecen en esta alerta informativa.***

Se recomienda a todos los Médicos de las especialidades de: Medicina Interna, Endocrinología, Perinatología, Pediatría, Cuidados Intensivos y a Medicina general en manejo de pacientes evaluados y referidos por las especialidades anteriores, así como al Personal de los Servicios de Farmacia y Químicos Farmacéuticos atender las disposiciones contenidas en esta alerta.

Notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos:

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a la **Insulina Humana Isofana NPH - ADN Recombinante 100UI/mL** o a cualquier otro medicamento que estén utilizando sus pacientes, haciéndolo del conocimiento del Comité de Farmacoterapia Local para su remisión a la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios (DIRMED).