



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias
www.juntadeandalucia.es



Seguimiento Protocolizado del Tratamiento Farmacológico Individualizado en DIABETES

Revisión 3^º edición.

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
2019



Autores:

Aguilar Diosdado, Manuel.

Director del Plan Integral Diabetes en Andalucía.

Bellón Saameño, Juan Ángel.

Médico de Familia Distrito Málaga.

Carrascosa García, M^a Isabel.

Enfermera Complejo Hospitalario de Jaén.

Gallego Fernández, Carmen.

Farmacéutica Hospital Regional Carlos Haya.

Gámez Orea, Paula.

Enfermera Distrito Jaén.

Gómez Huelga, Ricardo.

Médico M. Interna Hospital Regional Carlos Haya

Lacida Baro, Manuela.

Enfermera Hospital de Puerto Real. Cádiz

Lafuente Robles, Nieves.

Enfermera. Distrito Granada

López Rubio, Soledad

Farmacéutica. Distrito Sanitario Jerez Costa Noroeste Cádiz

Martínez Mármol, Trinidad.

Enfermera. Complejo Hospitalario de Jaén.

Molina López, Teresa.

Farmacéutica. Dirección General de Asistencia Sanitaria SAS

Morilla Herrera, Juan Carlos.

Enfermero .Distrito Málaga-Valle del Guadalhorce.

Pajares Bernaldo de Quirós, Ignacio.

Médico de Familia. Distrito Sevilla.

Ramírez Mingorence, Francisco Javier.

Médico de Familia. DS de Jaén Sur.

Rodríguez Bouza, Mónica.

Enfermera. EPES. Cádiz

Sagristá González, Miguel.

Médico de Familia. Distrito Aljarafe. Sevilla

Sánchez Malo, Carolina.

FEA Endocrinología. Complejo Hospitalario de Jaén.

Sanz Amores, Reyes.

Médico de Familia. Servicio de Calidad y Procesos. Consejería de Salud.

Terol Fernández, Enrique.

Enfermero. Dirección de la Estrategia de Cuidados de Andalucía. Consejería de Salud.

Coordinación edición 1

Marina Gómez Arcas.

Estrategia de Cuidados de Andalucía. Consejería de Salud

Revisores (ediciones 2 y 3):

Lafuente Robles, Nieves. Enfermera.

Distrito Granada.

García Cabello, J Manuel. Enfermera.

Distrito Málaga-Valle del Guadalhorce.

Taboada, Eva. Enfermera.

Distrito Málaga – Valle del Guadalhorce



JUSTIFICACIÓN	1
INTRODUCCIÓN	3
SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO DEL TRATAMIENTO CON METFORMINA.....	5
Definición	5
Procesos asistenciales en los que debe integrarse.....	5
Inclusión en seguimiento protocolizado.....	5
Finalización del seguimiento protocolizado	5
Algoritmos de toma de decisión metformina.....	6
Márgenes de uso y seguimiento terapéutico:.....	7
Criterios e indicadores de uso racional de medicamentos con los que se relaciona:.....	7
Aspectos relacionados con la seguridad del paciente	7
SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO DEL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS DEL GRUPO SULFONILUREAS	8
Definición	8
Procesos asistenciales en los que debe integrarse.....	8
Inclusión en seguimiento protocolizado.....	8
Finalización del seguimiento protocolizado	8
Algoritmo de decisión. Sulfonilureas.....	9
Márgenes de uso y seguimiento terapéutico	10
Criterios e indicadores de uso racional de medicamentos con los que se relaciona.....	10
Aspectos relacionados con la seguridad del paciente	10
SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO DEL TRATAMIENTO CON INSULINA	12
Definición	12
Procesos asistenciales en los que debe integrarse.....	12
Inclusión en seguimiento protocolizado.....	12
Finalización del seguimiento protocolizado	12
Algoritmo de decisión. Análogo basal+ rápida/ análogo	16
Márgenes de uso y seguimiento terapéutico	17
Algoritmo de decisión. Insulina bifásica; dos dosis.....	18
Márgenes de uso y seguimiento terapéutico	19
Algoritmo de decisión. Bifásica; tres dosis.	20
Márgenes de uso y seguimiento terapéutico	21
Criterios de uso adecuado de medicamentos con los que se relaciona	21
Aspectos relacionados con la seguridad del paciente	22
INDICADORES DE SEGUIMIENTO.....	24
ANEXO I. TABLA DE INSULINAS	25
BIBLIOGRAFIA.....	27



JUSTIFICACIÓN

El Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, establece en su artículo 3: “Las enfermeras y enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el artículo 6, y mediante la correspondiente orden de dispensación”

En el artículo 9 se especifica que los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

- a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y
- b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:
 - 1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.
 - 2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.

Por otro lado, se establece en la Disposición transitoria única que “Con carácter excepcional y hasta tanto se produzcan la aprobación y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, o, en todo caso, hasta cumplirse el plazo máximo previsto en la disposición adicional segunda de este Real Decreto, las enfermeras y enfermeros que hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán seguir aplicando los referidos protocolos y guías en los términos establecidos en la normativa autonómica por la que accedieron al ejercicio de dichas competencias.”

Al margen de este nuevo marco normativo publicado a nivel nacional, que regula el desarrollo de todas las intervenciones contenidas en este protocolo, conviene destacar lo siguiente:

- Las/los enfermeras/os tienen la misión de prestar cuidados orientados a la promoción, el mantenimiento y recuperación de la salud, así como la prevención de enfermedades y discapacidades. Por ello, reciben una adecuada formación clínica y farmacológica, en su formación de grado y con ampliación en el postgrado.

- Las/los enfermeras/os son los responsables finales del proceso del cuidar por lo que, dentro de sus competencias, está la resolución de situaciones donde sea necesaria la prescripción de productos sanitarios (efectos y accesorios) y de medicamentos que no requieren receta, así como el seguimiento protocolizado de determinados tratamientos farmacológicos individualizados, o el uso –indicación de determinados fármacos utilizados en contextos o situaciones clínicas concretas (Ej: vacunas) y en el marco de la actuación del equipo
- La prescripción de productos sanitarios por parte de las/los enfermeras/os lo que pretende es mejorar la accesibilidad y la continuidad de la asistencia, tanto para los pacientes como para las personas que cuidan, ofreciendo una atención integral, optimizando los tiempos de atención y el uso de los recursos.
- La actuación de las enfermeras y de los enfermeros se encuadra en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público Andaluz y al amparo del marco regulador del Estado y se basa en criterios terapéuticos de evidencia científica demostrada, de eficiencia y de trabajo en equipo.
- Los principios que inspiran el desarrollo de estas actuaciones de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica de los sistemas sanitarios se basan en proporcionar una mejor atención sanitaria a la ciudadanía
- El valor que aporta la incorporación de estas actuaciones por parte de las enfermeras y enfermeros se puede concluir en: la mejora de la accesibilidad de la ciudadanía a estas prestaciones, la normalización de la cooperación multidisciplinar y la sostenibilidad de nuestro Sistema Sanitario Público a través de un uso eficiente de los recursos disponibles.



INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus es un problema de gran trascendencia a nivel individual y de salud pública, entre otros motivos por su elevada prevalencia e incidencia, por su cronicidad, y por las complicaciones a que puede dar lugar, que hacen que sea una causa importante de invalidez y mortalidad prematura en la mayoría de los países desarrollados.

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica muy prevalente. La prevalencia de diabetes en la población adulta de Andalucía (18 años o más) es del 15.3% (referencias di@bet.es). Del total, aproximadamente uno de cada tres personas con diabetes (5.3%) no sabe que la padece. De acuerdo con estos datos, el número de personas adultas con diabetes en Andalucía sería de aproximadamente un millón, y de éstas estarían diagnosticadas unas 630.000, de las cuales entre el 90-95% corresponden a una DM tipo 2 (Plan Integral de Diabetes de Andalucía).

En el ámbito de las profesiones sanitarias, cada vez son mayores los espacios competenciales compartidos y el funcionamiento del trabajo en equipo entre profesionales. La cooperación multidisciplinar, por tanto, es uno de los principios básicos de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que determina en su artículo 9.1 que la atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas.

Bajo el marco de este principio se encuadra la elaboración e implementación de protocolos de seguimiento farmacológico compartido basados en las mejores evidencias disponibles e introduciendo elementos de mejora relacionados con la seguridad de los pacientes, aumentando la adherencia terapéutica y estableciendo indicadores de calidad, encaminados a reducir la variabilidad en la práctica clínica.

Al ser un proceso tan prevalente y siendo la consulta de enfermería un lugar de fácil acceso y alta frecuentación para las personas con diabetes tipo 2 en nuestra comunidad autónoma, es de muy alto interés para este grupo poblacional que Metformina, Insulina, Glipizida, Glicazida y Glimepirida sea introducidas dentro de este protocolo.

Un aspecto clave es la implementación de planes de cuidados que garanticen resultados en salud centrados en el manejo efectivo y cumplimiento del plan terapéutico.

Una buena prescripción y seguimiento de antidiabéticos orales/insulina sería aquella que consiguiera maximizar la efectividad-reduciendo las complicaciones micro y macrovasculares

minimizando los riesgos y los costes de los tratamientos.

Los protocolos no pretenden remplazar el juicio clínico en cada caso individual ya que las decisiones en los cuidados de salud deben tener en cuenta los siguientes elementos:

- La situación clínica del individuo, su edad y la presencia de otras enfermedades
- Las creencias y preferencias personales y de la familia
- La mejor práctica clínica basada en las últimas evidencias disponibles proporcionadas por la investigación.
- El entorno clínico en el que se trabaja y los recursos de que se dispone.
- El juicio clínico (incluyendo las habilidades y la experiencia) del profesional es la clave para integrar estos elementos.

Según esto se llevarán a cabo intervenciones preventivas generales (IPG) para modificación del estilo de vida constituyendo éstas la base fundamental del tratamiento y son tan importantes como las medidas farmacológicas.

El seguimiento protocolizado del tratamiento farmacológico individual debe de incorporarse como una herramienta de excelencia dentro de las consultas de enfermería y el seguimiento de los pacientes crónicos. Este protocolo pretende dar respuesta a las demandas de acto único que demanda el ciudadano que espera del profesional sanitario una respuesta efectiva para resolver sus problemas de salud.



SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO DEL TRATAMIENTO CON METFORMINA

DEFINICIÓN

Guiar el seguimiento protocolizado por enfermeras, tras prescripción médica, del tratamiento con “**METFORMINA**” en personas con Diabetes tipo 2 estable.

PROCESOS ASISTENCIALES EN LOS QUE DEBE INTEGRARSE

Proceso Asistencial Integrado Diabetes Mellitus

INCLUSIÓN EN SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO

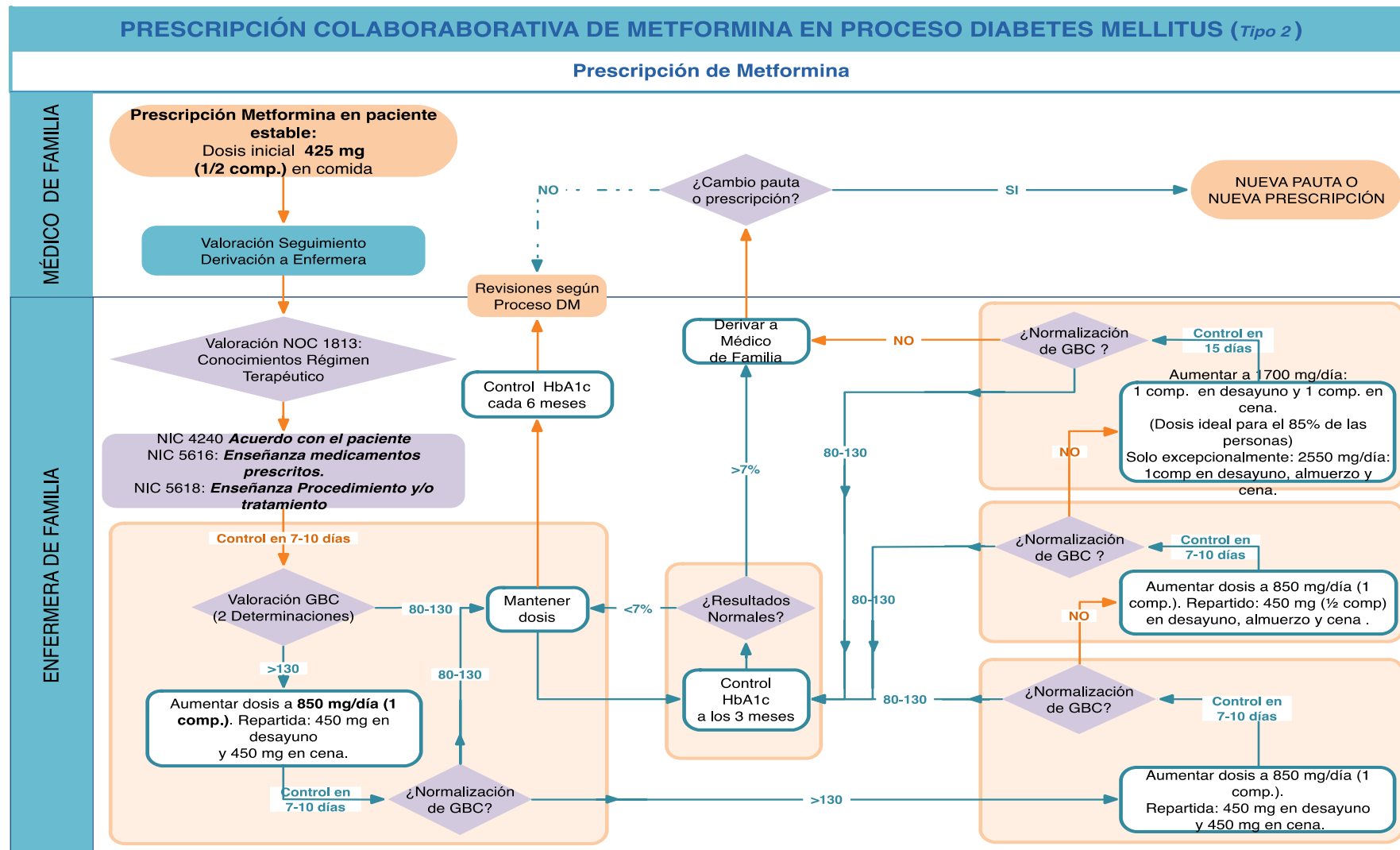
Persona con diabetes mellitus tipo 2 estable con indicación fármaco terapéutica de metformina, que su médico responsable prescribe y deriva para seguimiento.

SE EXCLUYEN: Insuficiencia renal, respiratoria, cardíaca, hepática, el embarazo y la lactancia, Acidosis láctica, el consumo crónico de alcohol y los déficits de vitamina B12 y ácido fólico, cirugía mayor, infarto agudo de miocardio, infecciones graves.

FINALIZACIÓN DEL SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO

- Suspensión del tratamiento por su médico.
- Efectos gastrointestinales no tolerados por el paciente. Acidosis láctica.
- Embarazo

ALGORITMOS DE TOMA DE DECISION METFORMINA



MÁRGENES DE USO Y SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO:

- Realizar control cada 7- 10 días, ir aumentando la dosis 425 mg/día hasta control
- El tratamiento suele iniciarse con 425 mg/día (½comp.) en la comida principal.
- La enfermera irá aumentando 425 mg/día. (½ comp) cada 7-10 días, hasta alcanzar normalización glucémica. La dosis óptima en la mayoría de las personas que utilizan el fármaco es de 1700-2000 mg/día (2 comprimidos, según sean de 850 o 1000 mg). La dosis máxima es de 2550 mg/día (3 comprimidos de 850 mg).
- Si HbA1c mayor de 7% (u objetivo de HbA1c definido por su médico) a los 3 meses tras alcanzar la dosis máxima o no control glucémico remitir a médico responsable.

CRITERIOS E INDICADORES DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS CON

LOS QUE SE RELACIONA:

Cuando la modificación de estilos de vida no sea suficiente para mantener los objetivos de control glucémico, tras 3-6 meses de intervención, debe iniciarse el tratamiento con metformina en todos los pacientes DM2.

Iniciar el tratamiento con metformina, incrementando las dosis semanalmente para minimizar su discontinuación por intolerancia gastrointestinal.

ASPECTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La metformina puede producir efectos gastrointestinales indeseables y molestos para la persona con diabetes (náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal) para evitar o minimizar estos efectos se recomienda:

- Tomar la metformina junto con la comida o justo después de la misma.
- Seguir indicaciones de la NIC: Enseñanza medicamentos prescritos:
 - Informar a la persona con diabetes del nombre del principio activo.
 - Informar acerca del propósito y acción del fármaco: En monoterapia oral la metformina no producirá hipoglucemias.
 - Instruir y dar por escrito de forma clara la dosis y horarios de toma aconsejados.
 - Instruir sobre la importancia de tomar el comprimido mientras come o al final de la comida.
 - Informar que hacer en caso de olvido de dosis.
 - Instruir acerca los efectos gastrointestinal es posibles.
 - Enseñarle a almacenar el fármaco correctamente.



SEGUIIMIENTO PROTOCOLIZADO DEL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS DEL GRUPO **SULFONILUREAS**

DEFINICIÓN

Guiar el seguimiento protocolizado por enfermeras, tras prescripción médica y estabilización del paciente, del tratamiento con fármacos del grupo “**sulfonilureas**” en personas con Diabetes tipo2 estable.

PROCESOS ASISTENCIALES EN LOS QUE DEBE INTEGRARSE

Proceso Asistencial Integrado Diabetes Mellitus

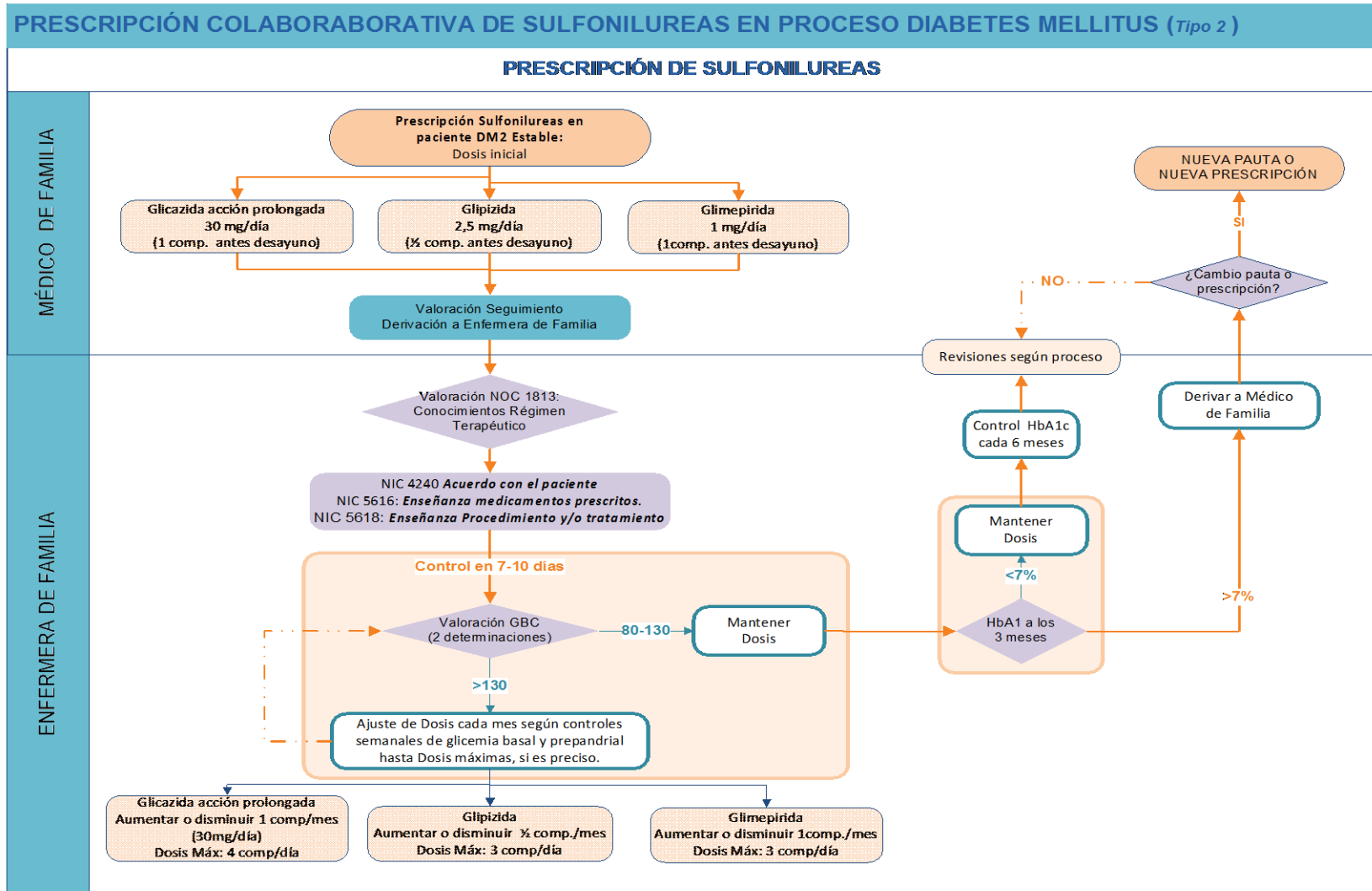
INCLUSIÓN EN SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO

Persona con diabetes mellitus 2 estable, con indicación de tratamiento con fármacos del grupo Sulfonilureas, que su médico responsable prescribe y deriva para seguimiento.

FINALIZACIÓN DEL SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO

- Suspensión del tratamiento por su médico. Embarazo o lactancia
- Cetoacidosis.
- Presencia de efectos secundarios no deseables

ALGORITMO DE DECISIÓN. SULFONILUREAS



MÁRGENES DE USO Y SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO

- **Gliclazida:** La dosis inicial recomendada será **30 mg/día** antes del desayuno.
- La enfermera ajustará la dosis cada 2 semanas aumentando 30 mg/día en **una toma única diaria**, hasta conseguir los objetivos de control (80- 130 mg/dl). **La dosis máxima es de 120mg/día.**
- **Glipizida:** La dosis inicial recomendada será **2,5 mg/día** antes del desayuno o de la comida.
- Tras dos semanas de tratamiento, la enfermera ajustará la dosis en función de la glucemia basal y preprandrial, a razón de 2,5 mg a intervalos de 15 días hasta conseguir los objetivos de control (80- 130 mg/dl). La toma se repartirá a lo largo del día, hasta 3 tomas diarias un comprimido en desayuno, comida y cena. **Dosis máxima 15mg/día.**
- **Glimepirida:** La dosis inicial recomendada será **1 mg/día** antes de desayuno. En caso de alcanzar un control satisfactorio, esta misma dosis debe emplearse como tratamiento de mantenimiento.
- La enfermera irá ajustando dosis cada 15 días según las glucemias basales o pre- comidas en incrementos de 1 mg en **toma única diaria** hasta conseguir los objetivos de control (80- 130 mg/dl). **Hasta un máximo de 4mg/día**
- Si HbA1c mayor de 7% (u objetivo de HbA1c definido por su médico) a los 3 meses de alcanzar la dosis máxima, remitir médico responsable

CRITERIOS E INDICADORES DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS CON LOS QUE SE RELACIONA

Las sulfonilureas pueden considerarse como tratamiento inicial cuando la metformina está contraindicada, no se tolera, o en personas sin sobrepeso.

El Proceso Asistencial Integrado de Diabetes en su 3ª edición de 2018, recoge que cuando se utilice una sulfonilurea, serán de preferencia la gliclazida de liberación modificada o la glimepirida, por ser las que producen menos hipoglucemias y aumento de peso. Así mismo, no se aconseja el uso de glibenclamida.

Serían de elección las sulfonilureas de dosis única diaria.

ASPECTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Los efectos secundarios más frecuentes de las sulfonilureas son la hipoglucemia y el aumento de peso.

Otros efectos adversos: Suelen ser leves e infrecuentes y consisten en trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea y estreñimiento.

A veces alteraciones de la función hepática que, rara vez conducen a ictericia colestásica, hepatitis o insuficiencia hepática. En ocasiones, aparecen reacciones de hipersensibilidad, casi siempre en las primeras 6-8 semanas de tratamiento: básicamente consisten en reacciones alérgicas cutáneas, excepcionalmente eritema multiforme y dermatitis exfoliativa, fiebre e

ictericia. Los trastornos hematológicos también son raros, pero pueden incluir leucopenia, trombopenia, agranulocitosis, pancitopenia, anemia hemolítica y anemia aplásica.

Para evitar o disminuir el riesgo de hipoglucemia se recomienda:

- Tomar las sulfonilureas 20- 30 minutos antes de las comidas o justo después de la misma
- Seguir indicaciones de la NIC: Enseñanza medicamentos prescritos:
- Informar a la persona con diabetes y dejar constancia en la historia digital del principio activo.
- Informarle acerca del propósito y acción del fármaco: Aumento de la producción endógena de insulina) por lo tanto puede producir hipoglucemias.
- Enseñar y proporcionar información por escrito de los síntomas y signos de hipoglucemias y su tratamiento.
- Instruir y dar por escrito de forma clara la dosis y horarios de toma aconsejados.
- Informar que hacer en caso de olvido de dosis
- Instruir acerca los efectos adversos posibles.
- Enseñar a almacenar el fármaco correctamente.



SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO DEL TRATAMIENTO CON INSULINA

DEFINICIÓN

Guiar el seguimiento protocolizado por enfermeras, tras prescripción médica y estabilización del paciente, del tratamiento con “insulina” en personas con Diabetes tipo 2 estable.

PROCESOS ASISTENCIALES EN LOS QUE DEBE INTEGRARSE

Proceso Asistencial Integrado Diabetes Mellitus

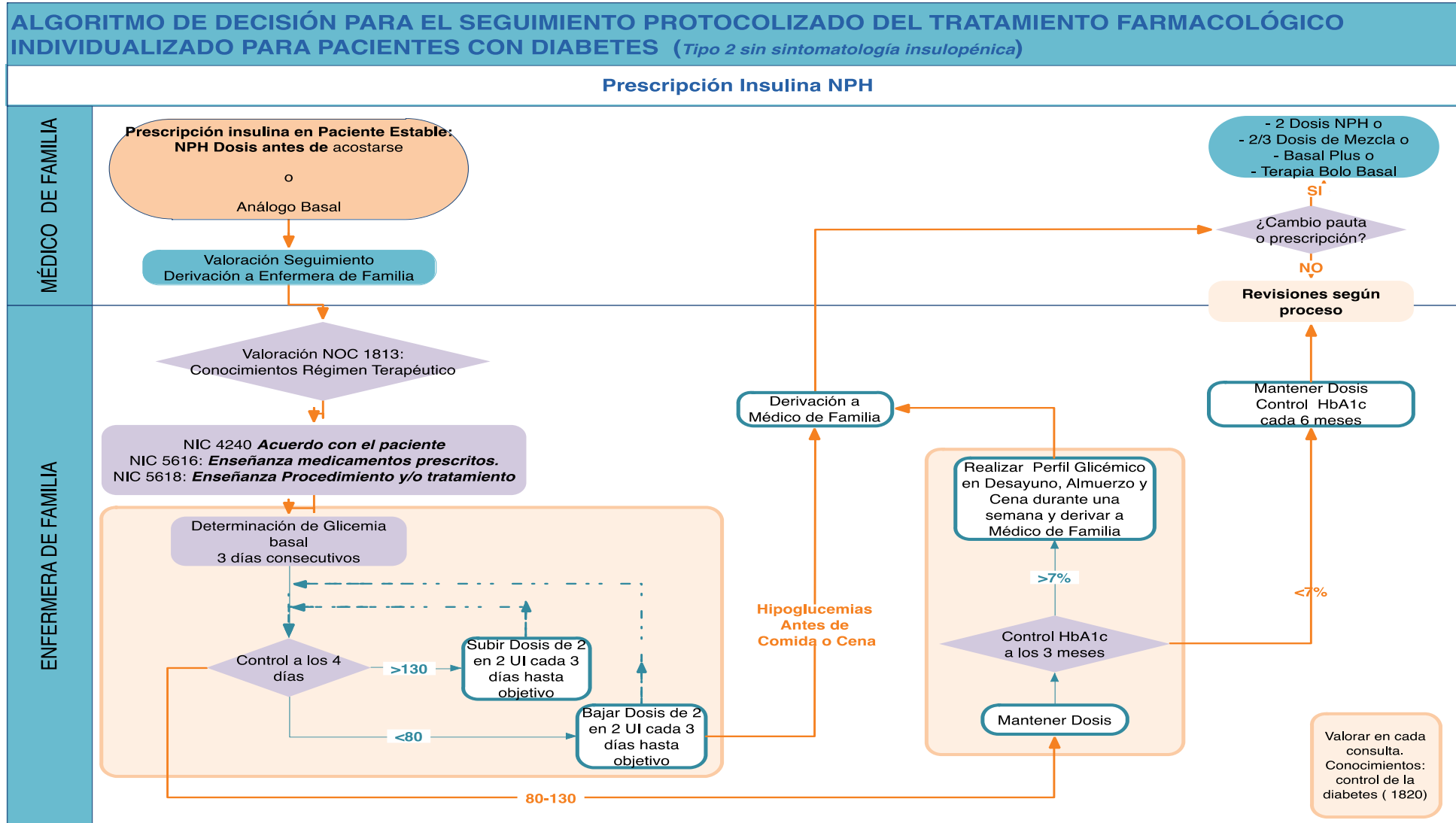
INCLUSIÓN EN SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO

Persona con diabetes tipo 2 estable con indicación farmacoterapéutica de tratamiento con Insulina, que su médico responsable prescribe y deriva para seguimiento.

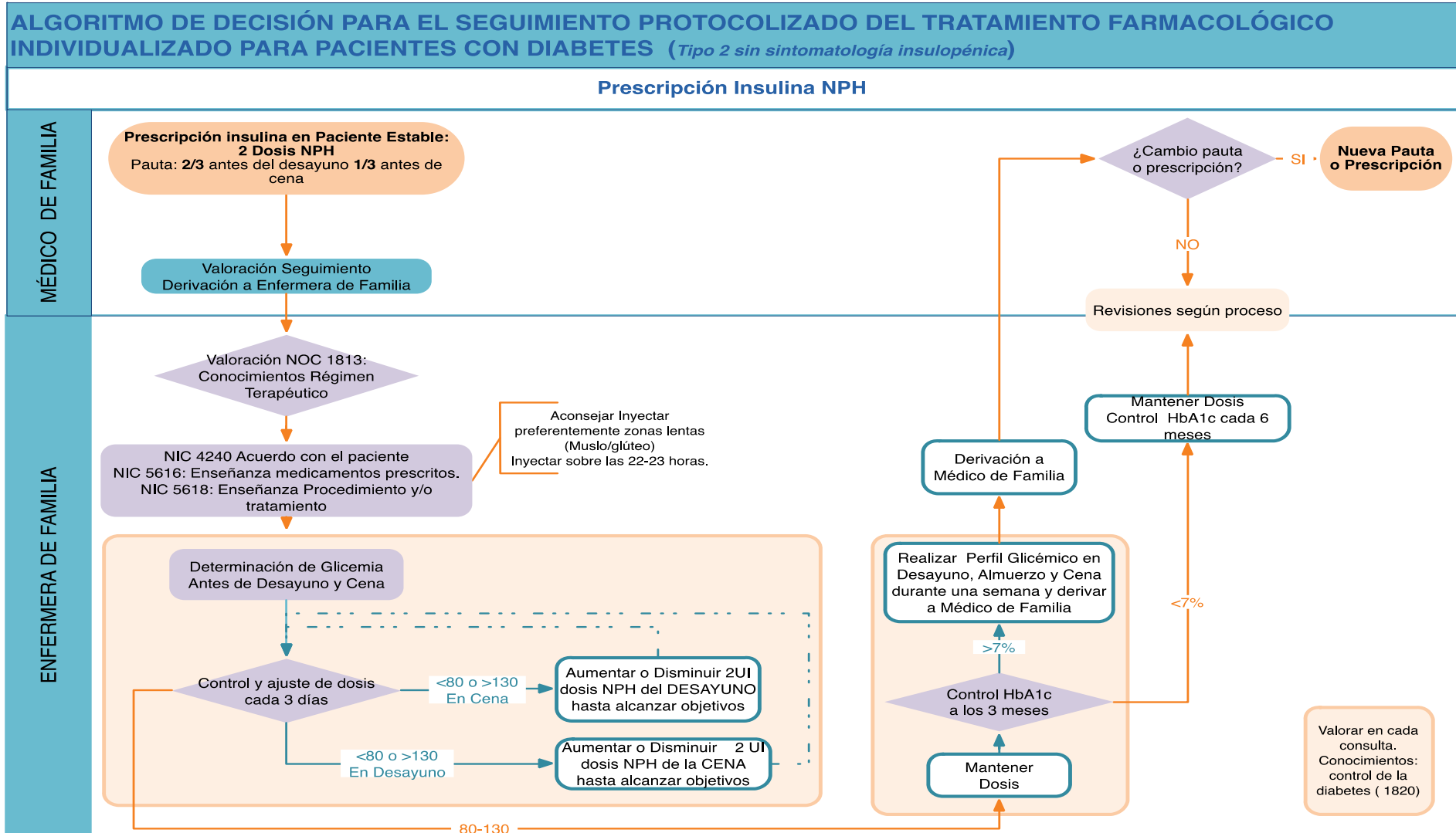
FINALIZACIÓN DEL SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO

- Suspensión del tratamiento por su médico. Embarazo o lactancia
- Cetoacidosis
- Presencia de efectos secundarios no deseables

ALGORITMO DE DECISION. UNA DOSIS DE INSULINA NPH



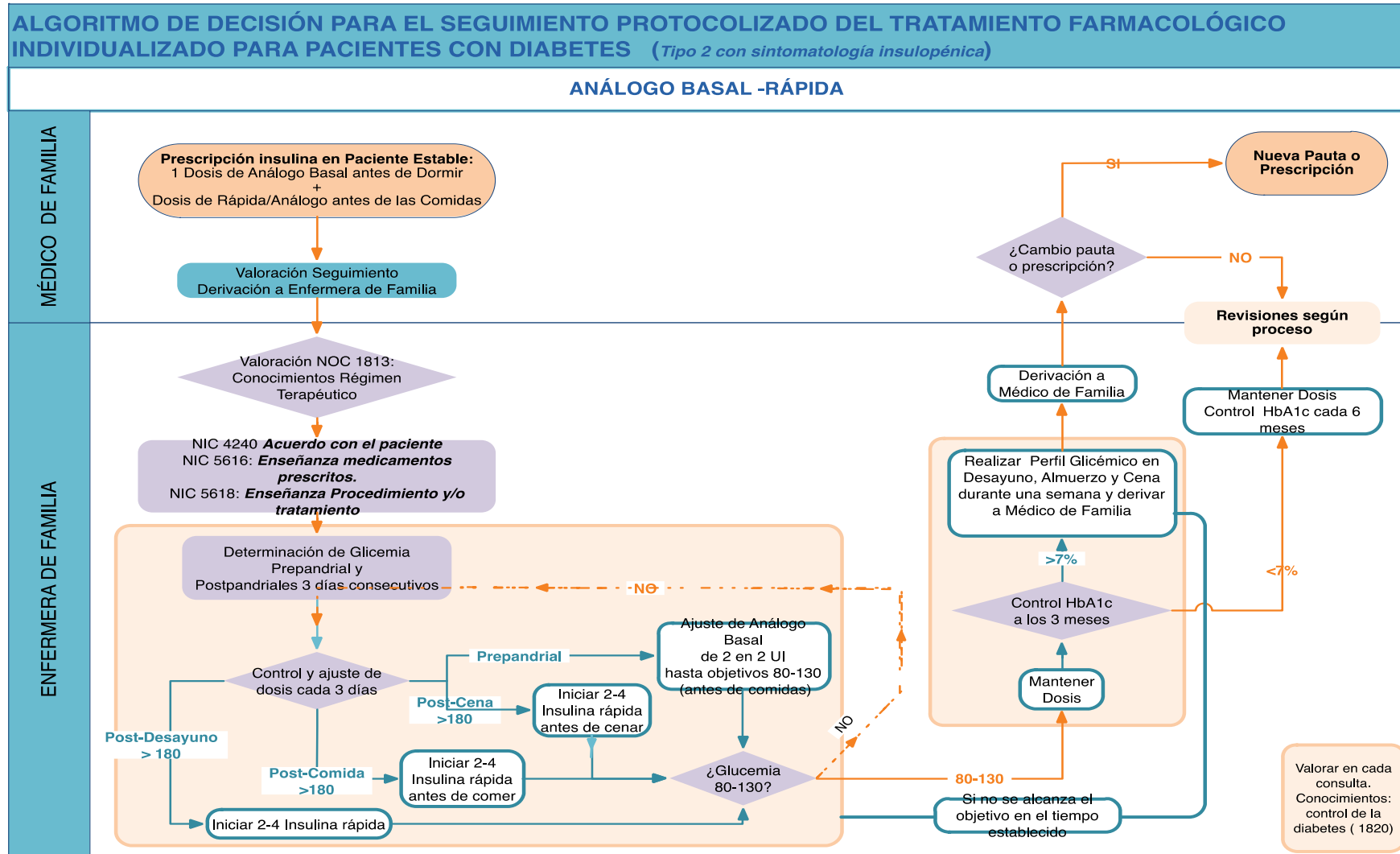
ALGORITMO DE DECISIÓN. DOS DOSIS DE INSULINA NPH



MÁRGENES DE USO Y SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO

- La enfermera realizará control cada 3-4 días e irá modificando en 2 unidades hasta conseguir los objetivos de control (glucemia basal/ precomidas 80- 130 mg/dl), promoviendo el autocontrol de la diabetes por el paciente. Inyectar preferentemente en zonas lentas.
- Si aparecen hipoglucemias en el momento de máxima acción de la insulina NPH: 4-8 horas tras administración, tomar un suplemento de 10-20 grs. de hidratos de carbono 3- 4 horas tras administración de la dosis.
- Si el tratamiento son 2 dosis de NPH (antes de desayuno y antes de cena) puestas siempre en la misma hora y con una diferencia de 12 horas de una inyección a otra. Realizar 2 determinaciones al día de glucemia justo antes de las comidas principales (basal y antes de cena o basal y antes de almuerzo) y un día en semana de madrugada (**sólo si sospecha de hipoglucemia**). Si ajustamos la insulina administrada antes del desayuno debemos valorar fundamentalmente la glucemia de antes de comer y la de antes de cenar para comprobar si la insulina dura 12 horas o menos”.
- El paciente se remitirá a su médico:
 - hipoglucemia grave y/o repetidas.
 - HbA1c mayor de 7% (u objetivo de HbA1c definido por su médico) a los 3 meses.
- Ajustadas glucemias, continuar el seguimiento según criterios establecidos en el Proceso Asistencial Integrado Diabetes.

ALGORITMO DE DECISIÓN. ANÁLOGO BASAL+ RÁPIDA/ ANÁLOGO



MÁRGENES DE USO Y SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO

Una dosis de Análogo basal antes de acostarse, o en cualquier otro momento del día, respetando cada día el horario elegido, más dosis de insulina rápida/ análogo antes de las comidas (antes de desayuno, antes almuerzo y antes decena).

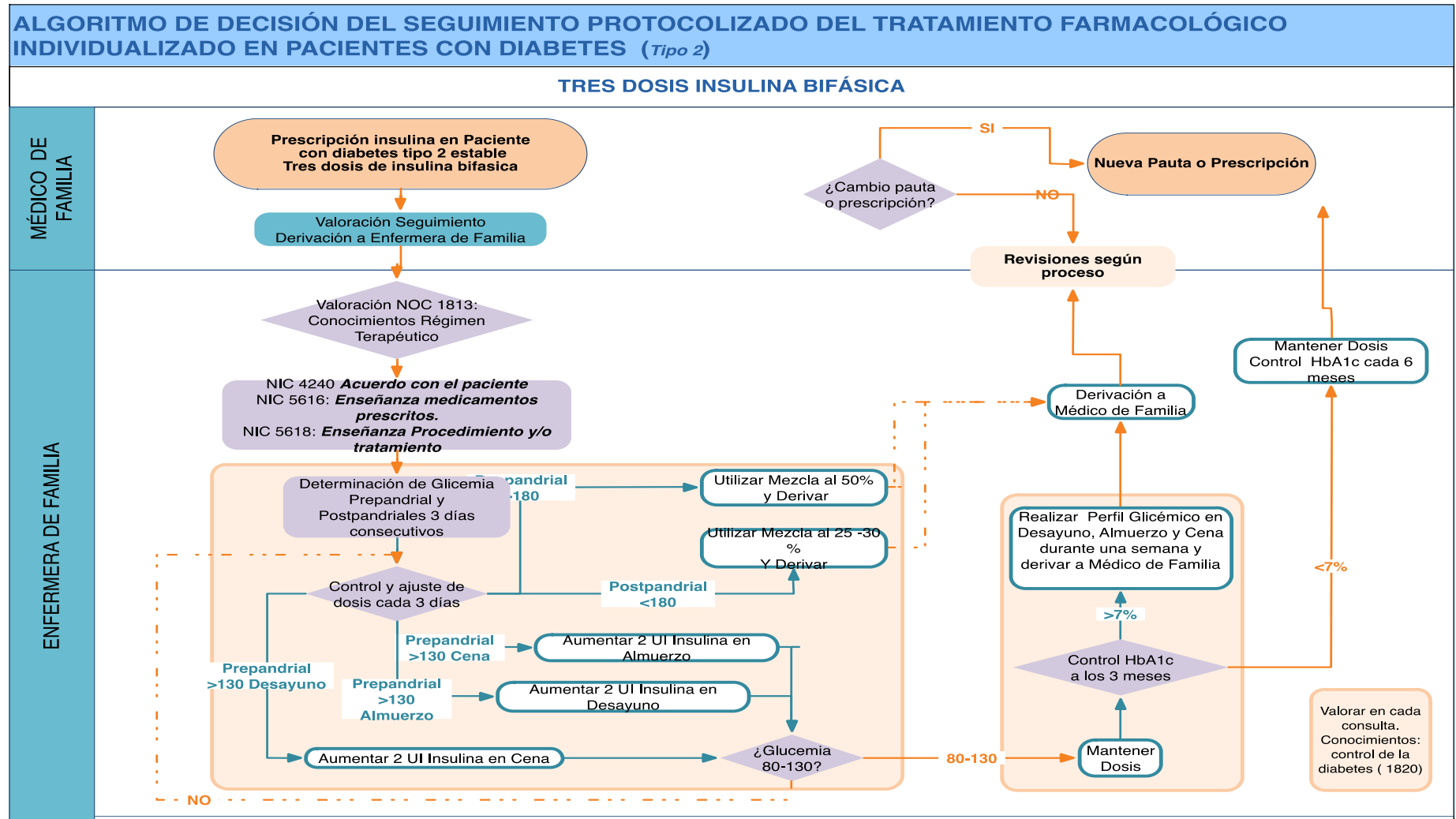
La enfermera ajustará dosis según glucemias pre prandiales y postprandiales, realizando control cada 3-4 días e irá modificando en 2 unidades hasta conseguir los objetivos de control (80-130mg/dl):

- Si glucemia preprandial > a 130 mg/dl aumentar 2 UI de análogo basal.
- Si control postprandial >180mg/dl en desayuno, aumentar 2-4UI insulina rápida antes de desayuno.
- Si >180mg/dl en post- almuerzo, aumentar 2-4UI insulina rápida antes de comer.
- Si >180mg/dl en control post- cena, aumentar 2-4UI insulina rápida antes decenar
- El paciente se remitirá a su médico:
 - hipoglucemia grave y/o repetidas.
 - HbA1c mayor de 7% (u objetivo de HbA1c definido por su medico) a los 3meses.
- Ajustadas glucemias, continuar el seguimiento según criterios establecidos en el Proceso Asistencial Integrado diabetes

MÁRGENES DE USO Y SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO

- **Dos dosis de insulina bifásica** (Mixtard30, NovoMix30,50,70 ó Humalog Mix 25 ó Mix 50) (antes de desayuno y antes de cena). Administrar en zonas lentas; muslos y/o glúteos.
- La enfermera ajustará dosis según glucemias preprandriales y postprandriales. Si ajustamos la insulina administrada antes del desayuno debemos valorar fundamentalmente la glucemia de antes de comer y la de antes de cenar para comprobar si la insulina dura 12 horas o menos. No siempre la insulina bifásica tiene una duración de 12 horas y en muchos casos hay que pinchar 3 dosis una antes de cada comida principal.
- Es muy importante la regularidad en ingesta y ejercicio. Realizar control cada 3-4 días e ir modificando en 2 unidades hasta conseguir los objetivos de control (80- 130mg/dl).
- El paciente se remitirá a su médico:
 - hipoglucemia grave y/o repetidas.
 - HbA1c mayor de 7% (u objetivo de HbA1c definido por su médico) a los 3 meses.

ALGORITMO DE DECISIÓN. BIFASICA; TRES DOSIS.



MÁRGENES DE USO Y SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO

- **Tres dosis de insulina bifásica:** (antes de desayuno, almuerzo y cena) administrar en zonas de rápida absorción, excepto la insulina de antes de la cena que se inyectara en zonas de absorción lenta.
- La enfermera ajustará dosis según glucemias preprandiales y postprandiales. Realizará control cada 3-4 días e irá modificando en 2 unidades hasta conseguir los objetivos de control (80- 130mg/dl).
- El paciente se remitirá a su médico
 - hipoglucemia grave y/o repetidas
 - HbA1c mayor de 7% (u objetivo de HbA1c definido por su médico) a los 3 meses.

CRITERIOS DE USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS CON LOS QUE SE RELACIONA

Se recomienda ofrecer tratamiento con insulina en caso de inadecuado control de la glucemia con agentes orales combinados, manteniéndolos y revisando sus dosis por el riesgo de hipoglucemias.

La insulinización basal es el régimen insulínico inicial recomendado en diabetes tipo 2 cuando no se consiguen los objetivos de control glucémico con el tratamiento con antidiabéticos no insulínicos.

La insulinización basal con insulina NPH se considera una opción coste-efectiva en personas con bajo riesgo de hipoglucemia o de sus consecuencias, siempre que puedan ser controladas con una única dosis y se confirme la ausencia de hipoglucemias bajo este tratamiento.

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de insulina NPH, preferentemente nocturna, o dos dosis de NPH, dependiendo de los perfiles glucémicos del paciente.

Se considerará el empleo de análogos de insulina lenta (glargina o detemir) en:

- Pacientes con alto riesgo de hipoglucemias o de sus consecuencias, o
- Pacientes en los que la hipoglucemia pueda suponer un riesgo para sí mismo o para otras personas (conductores de profesión, trabajadores en altura, trabajadores con maquinaria pesada, cuidadores de niños o personas frágiles), o
- Pacientes con episodios recurrentes de hipoglucemia, o
- Pacientes que precisan dos inyecciones diarias de NPH y necesitan ayuda para su administración, si el empleo de insulina detemir o insulina glargina reduce la frecuencia de inyección de dos veces a una al día, o
- Pacientes que necesitan dos inyecciones diarias de NPH
- además de mantener el tratamiento no insulínico.

Si con el régimen de insulina basal (NPH, análogo de insulina basal) no se alcanzan los objetivos de control se añadirá insulina de acción corta o una presentación de insulina premezclada antes de las comidas.

En pacientes que requieran grandes cantidades de insulina (>40 UI/día), las preparaciones concentradas de glargina (300 UI/ml) pueden considerarse como una alternativa efectiva a glargina (100 UI/ml) en términos de reducción de HbA1c y asociada a una reducción leve del riesgo de hipoglucemia nocturna.

ASPECTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Informar al paciente de la necesidad de una adecuada localización y rotación del lugar de la punción:

La insulina se administra por vía subcutánea en la pared abdominal, el muslo, la región deltoidea o glútea. Los puntos de inyección deben rotarse dentro de la misma zona. Cuando las insulinas se inyectan por vía subcutánea en la pared abdominal y región deltoidea, la acción se inicia más rápida. Las zonas donde la absorción es más lenta son el muslo y el glúteo. Además, la duración de la acción de la insulina variará dependiendo de la dosis, el lugar de la inyección, irrigación y temperatura local, tipo e intensidad de actividad física.

Vigilar y explicar las **reacciones adversas**:

Hipoglucemias:

Puede suceder si la dosis de insulina es demasiado elevada y/o la ingesta de hidratos de carbono es reducida, o ha realizado excesiva actividad física. Es la complicación más frecuente. La hipoglucemia grave se define como glucemia <40mg/dl que requiere asistencia por otra persona.

Reacciones en el lugar de inyección:

Durante el tratamiento con insulina pueden aparecer reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, hinchazón y escozor). Estas reacciones son generalmente transitorias y normalmente desaparecen al continuar el tratamiento.

Lipodistrofia:

Se puede producir lipodistrofia como consecuencia de no rotar el punto de inyección dentro de la zona y por deficiente utilización de las agujas de inyección.

Reacciones alérgicas:

Las manifestaciones de hipersensibilidad a la insulina actualmente son excepcionales.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los principales efectos secundarios del tratamiento con insulina son el aumento de peso y el riesgo de hipoglucemia.

Para evitar los efectos secundarios de la insulina y conseguir el manejo efectivo del tratamiento por parte de la persona con diabetes deberemos:

- Enseñar y dar por escrito a la persona con diabetes y a su familia los tiempos teóricos de acción de la insulina/s que se está administrando, fundamentalmente el tiempo en el que su insulina se encuentra en máxima acción, para hacerla coincidir con alguna ingesta.
- Enseñar y revisar frecuentemente la técnica correcta de administración de insulina.
- Enseñar y recordar la conservación correcta de la insulina según nos indica el fabricante.

Se recomiendan consultar la información sobre los mismos que aparecen en el Proceso Asistencial

DIABETES.:

https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/diabetes_mellitus_2018_18_06_2018.pdf



INDICADORES DE SEGUIMIENTO

Para el seguimiento de la implantación de este protocolo se recomiendan 3 indicadores de proceso:

- % de personas con Diabetes Mellitus tipo2 en seguimiento protocolizado de metformina
- % de personas con Diabetes Mellitus de tipo 2 en seguimiento protocolizado de fármacos del grupo sulfonilureas
- % de personas con Diabetes Mellitus de tipo 2 en seguimiento protocolizado con insulinas

ANEXO I. TABLA DE INSULINAS.

INSULINA	INICIO ACCIÓN	EFEECTO MÁXIMO	DURACIÓN ACCIÓN
Insulinas monocomponente			
Acción rápida			
Humana			
Insulina regular	30 min	2-4 h	6 h
Acción ultrarápida			
Análogos			
Insulina glulisina	10-15 min	1-2 h	3-5 h
Insulina lispro			
Insulina aspártica			
Acción intermedia			
Humana			
Insulina NPH (isofánica)	1-2 h	4-8 h	12 h
Acción prolongada			
Análogos			
Insulina detemir	1-2 h	Sin pico	12-18 h
Insulina glargina 100 UI/ml	1-2 h	Sin pico	20-24 h
Insulina glargina 300 UI/ml	3-4 h	Sin pico	24-36 h
Insulina degludec	1-2 h	Sin pico	24-42 h
Mezclas de insulina			
Humana			
Insulina regular+NPH	30 min	Doble	12 h
Análogos			
Insulina aspártica+aspártica protamina	10-15 min	Doble	12 h
Insulina lispro+lispro protamina	10-15 min	Doble	12 h

INSULINAS DE ACCION RAPIDA		ACCION			SISTEMAS DE ADMINISTRACION				
		INICIO	MAXIMA	DURACION	VIALES	KWIKPEN	FLEXPEN	INNOLET	SOLOSTAR
					1 vial 10 ml	PLUMAS PRECARGADAS 3ML (100 UI/ML)			
HUMANAS	REGULAR	30 min	1-3 h	6-8 h	Humulina regular				
					Actrapid			Actrapid Innolet	
ANALOGOS	LISPRO	0-15 min	40-60 min	2-5h	Humalog	Humalog Kwikpen Humalog Junior Kwikpen			
	ASPART	5-15 min	1-2h	3-5h			Novorapid Flexpen		
	GLULISINA	0-15 min	40-60 min	3-5h	Apidra				Apidra Solostar

INSULINAS DE ACCION INTERMEDIA		ACCION			SISTEMAS DE ADMINISTRACION				
		INICIO	MAXIMA	DURACION	VIALES	kiwkPen	FLEXPEN	INNOLET	SOLOSTAR
					1 vial 10 ml	PLUMAS PRECARGADAS 3ML (100 UI/ML)			
HUMANAS	NPH (ISOFANICA)	2 H	4-8 h	12 h	Humulina NPH	Humulina NPH KwikPen			
					Insulatard		Insulatard Flexpen		
ANALOGOS	LISPRO-PROTAMINA	1-2 H	4-8 H	12 H		Humalog basal Kwikpen			

INSULINAS DE ACCION LENTA		ACCION			SISTEMAS DE ADMINISTRACION					
		INICIO	MAXIMA	DURACION	VIALES	kiwkPen	FLEXPEN	INNOLET	SOLOSTAR	Flex Touch
					1 vial 10 ml	PLUMAS PRECARGADAS 3ML (100 UI/ML)				
ANALOGOS	GLARGINA	2 H APROX	SIN PICO	20-24 H	Lantus	Abasaglar Kwikpen			Lantus Solo star	Toujeo SololoStar
	DEGLUDEC			24-42H					Tresiba FlexTouc	
	DETEMIR			12-18 H			Levemir Flexpen	Levemir Innolet		

1. Martínez Brocca MA (Coord.). Proceso Asistencial Integrado Diabetes Mellitus. 3ª ed. 2018. Junta de Andalucía
2. Criterios de calidad para la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, noviembre 2018.
3. CADIME. Algoritmo de insulinización en diabetes mellitus 2 (DM2) en atención primaria. 2018.
4. Diabetes Práctica 2017;08 (Supl Extr 4):1-24. DOI: 10.26322/2013.7923.1505400425.03.
5. Comité Clínico Permanente. Medicamentos para enfermedades endocrinas y metabólicas.
6. Protocolo de la utilización de insulinas en el paciente diabético tipo 2. 2018.
7. Plan Integral Diabetes en Andalucía (PIDMA).
8. Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. Agencia española del medicamento. 2006. [visitado 30 de Abril 2009] Disponible en URL:<http://www.imedicinas.com/GPTage/Open.php?Y2EwNnNIMDE%3D>
9. Proceso Asistencial Integrado Diabetes Mellitus. 1ª edición. Marzo 2011. Junta de Andalucía <http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/procesos/documentos.asp?idp=49>
10. Guías de práctica clínica del Sistema Nacional de salud, Ministerio de sanidad y consumo. Guía de práctica clínica sobre diabetes tipo 2. 1ª edición. Bilbao.2008.
11. A consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. Diabetes Care 29:1963-1972, 2006. [Visitado 13 abril 2009]. Disponible en URL:<http://care.diabetesjournals.org/cgi/content/full/29/8/1963>
12. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). Lancet. 1998;352(9131):854-65.
13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS). Uso de insulinas y antidiabéticos orales en España. 1992-2006. [visitado abril 2006].Disponible URL:<http://www.agemed.es/profHumana/observatorio/docs/uso-antidiabeticos-oct07.pdf>
14. Olmo Gonzalez. E, Carrillo Perez M, Aguilera Gumpert S. Actualización del tratamiento farmacológico en la diabetes tipo 2. IT del sistema nacional de salud. [serial on line] Vol. 32. Nº 1 2008. [visitado abril de 2009] Disponible en URL: http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol32_1ActuaTratDiabetesMellitus.pdf
15. Franch Nadal J, Goday Amo A, Mata Cases M, Documento consenso SED/SEMFYC “Criterios y Pautas de terapia combinada en la diabetes tipo 2” DOCUMENTO DE CONSENSO 2003. [visitado abril de 2009] Disponible en URL:<http://www.fundacioninfosalud.org/cardio/Guias/COMBO2%202003.pdf>
16. Sáenz CA, Fernández E, I, Mataix SA, Ausejo SM, Roque M, Moher D. Metformina para la diabetes mellitus tipo2.Revisión sistemática y metaanálisis.AtenPrimaria.2005;36(4):183-91.
17. Johansen K. Efficacy of metformin in the treatment of NIDDM. Meta-analysis. Diabetes Care 1999 22: 33-37. [visitado abril de 2009]Disponible en URL:<http://care.diabetesjournals.org/cgi/reprint/22/1/33>.