

PROTOCOLO PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os

DIABETES MELLITUS TIPO 1 Y TIPO 2

SUMARIO

• INTRODUCCIÓN	1
• POBLACIÓN DIANA	1
• TIPO DE INTERVENCIÓN ENFERMERA EN RELACIÓN AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO	2
• CRITERIOS DE VALORACIÓN Y MANEJO DEL PACIENTE PREVIOS A LA INDICACIÓN DE UN TRATAMIENTO	3
• LISTADO DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES TIPO 1 Y TIPO 2 Y DIRECTRICES PARA SU MANEJO	3
• BIBLIOGRAFÍA	10



INTRODUCCIÓN

La Dirección General de Salud Pública, publicó en 2022 la **“Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: Diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2.”** que incluye el tipo de intervención a realizar y la **lista de medicamentos que el personal de enfermería acreditado dispone para la gestión del tratamiento de la diabetes mellitus** con la correspondiente orden de dispensación. El Servicio Canario de la Salud desarrolla las directrices de dicha Guía y publica este **“Protocolo”**, según dispone la normativa vigente², con la finalidad de establecer el marco de actuación en nuestro ámbito, en el contexto de un trabajo colaborativo y/o complementario y proporcionar así una respuesta adecuada a las necesidades del paciente con diabetes.

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica que se presenta cuando el páncreas no secreta suficiente insulina o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce³. Es un problema de salud pública, por su elevada prevalencia (entorno al 13,8 %, siendo la diabetes tipo 2 el 90 % de los casos)⁴.

El retraso en el diagnóstico y/o un insuficiente control metabólico, se asocia con un aumento de las complicaciones crónicas y de mortalidad prematura. Por el contrario, el adecuado control de la DM y de los factores de riesgo cardiovascular se relacionan con menos complicaciones crónicas y con una mejor calidad de vida.

En el tratamiento de la DM el colectivo de enfermería en colaboración con el resto de profesionales de referencia contribuyen a una implementación adecuada de todos los recursos, incluyendo el tratamiento farmacológico de estos pacientes. Este protocolo recoge el listado de medicamentos y las directrices para su manejo durante el seguimiento colaborativo en determinados tratamientos individualizados en pacientes con DM tipo 1 y tipo 2.

POBLACIÓN DIANA Y/O SITUACIONES CLÍNICAS ASOCIADAS¹

Personas diagnosticadas de DM tipo 1 o tipo 2 en tratamiento con uno o más de los medicamentos prescritos por su médico contenidos en el presente protocolo hasta los límites contemplados:

- En situación de control insuficiente o inadecuado (principalmente por hiperglucemia).
- En situación de hipoglucemia, en tratamiento con insulina u otros antidiabéticos.

Personas con procesos asistenciales, patologías y/o situaciones clínicas relacionadas a la DM (tipo 1 y tipo 2) como: pie diabético; microangiopatía diabética (retinopatía diabética, neuropatía diabética y nefropatía diabética (con o sin insuficiencia renal crónica); macroangiopatía diabética (enfermedad cerebrovascular y enfermedad cardiovascular).

TIPO DE INTERVENCIÓN ENFERMERA¹

Es necesario dejar constancia en la historia clínica del paciente la identificación de la/el enfermera/o que realiza las diferentes actuaciones en base a sus competencias y de acuerdo al protocolo y/o guía asistencial consensuado.

INICIO DEL TRATAMIENTO

El inicio de la indicación, uso y/o autorización de dispensación requerirá de una prescripción médica previa en línea con lo con las directrices de este protocolo en el marco normativo que le es de aplicación.

PRORROGA DEL TRATAMIENTO

En el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales de referencia del paciente y en línea con las recomendaciones señaladas en este protocolo para cada medicamento, siempre que:

- **No haya habido cambios relevantes en la situación clínica y características del paciente** desde el inicio del tratamiento que puedan influir en la indicación del medicamento.
- **Se estén alcanzando los objetivos terapéuticos** establecidos en el momento de la prescripción y que éstos estén dentro del margen o intervalo previsto en el seguimiento del protocolo.
- **Sea adecuada la tolerancia al tratamiento.**
- **Exista una correcta adherencia** al tratamiento.
- **No se supere la duración del tratamiento establecida** en la ficha técnica del medicamento y/o en este protocolo.
- **No existan contraindicaciones** por la situación clínica o la introducción de otros medicamentos.

MODIFICACIÓN DE LA PAUTA O LA DOSIS

En el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales de referencia cuando haya habido cambios en la situación y control de la clínica, parámetros analíticos o de constantes, y/o cambios en las características del paciente desde el inicio del tratamiento en línea con las recomendaciones señaladas en este protocolo para cada medicamento.

En ningún caso puede modificarse el principio activo prescrito por el/la médico de referencia.

INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO

La interrupción temporal de un medicamento por parte de la/el enfermera/o debe estar justificada de acuerdo con los siguientes criterios:

- **Control glucémico inadecuado** a pesar de usar las dosis máximas de los fármacos establecidas en el protocolo y/o guía asistencial.
- **Falta de control de la situación tras hipoglucemia.**
- **Aparición de efectos adversos** no deseables o no tolerables.
- **Situaciones agudas graves** (hipoglucemia severa, cetoacidosis, coma hiperosmolar).
- **Rechazo de la persona a la aplicación de las pautas indicadas en el protocolo y/o guía asistencial.**

Cuando se realice esta interrupción temporal se pondrá en conocimiento al facultativo responsable para valorar la suspensión y el resto de actuaciones necesarias derivadas de la interrupción.

La presencia de dichos signos y/o síntomas son criterios para la derivación a otros profesionales o servicios sanitarios.

VALORACIÓN DEL PACIENTE, PREVIA A LA INDICACIÓN DEL TRATAMIENTO

Es preciso realizar una valoración integral inicial realizada con el fin de conocer la situación clínica y poder establecer los objetivos clínicos, tratamientos, seguimientos y el plan de cuidados.



Tabla 1. VALORACIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE CON DM⁵

ANAMNESIS	
<p>Antecedentes familiares de primer grado (padre, madre, hermanos/as, hijos/as) con enfermedad vascular arteriosclerótica (EVA)</p> <p>Antecedentes Personales de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad vascular arteriosclerótica (EVA) o presencia de síntomas de: cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca, arteriopatía periférica, ictus, enfermedad renal crónica • Hábitos, estilos y situación de vida: tabaco, alcohol, actividad física y alimentación, menopausia • Factores de riesgo cardiovascular: hipertensión arterial (HTA), dislipemias, síndrome de apnea obstructiva del sueño • Valoración condiciones socioeconómicas • Tratamientos recibidos (anticonceptivos orales...), y efectos secundarios 	
EXPLORACIÓN FÍSICA	
<ul style="list-style-type: none"> • Peso y talla (determinar IMC) y perímetro abdominal cuando IMC \geq 25 Kg/m² • Exploración cardiovascular: TA, FC, auscultación cardiopulmonar, soplos vasculares, exploración abdominal y pulsos periféricos • Exploración vascular en MMII (coloración, temperatura, pulsos, Eco doppler, presencia de úlceras vasculares) • Exploración neuropática en MMII (monofilamento, diapasón...) • Exploración pie diabético • Fondo de ojo: obligatorio en personas con diabetes y en HTA severa (\geq 180/110 mmHg) • Otras exploraciones 	
PRUEBAS COMPLEMENTARIAS	
<p>Análisis sangre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma - Glucemia - Filtrado Glomerular, creatinina - CT, cHDL, cLDL - Triglicéridos (TG) - HbA1c 	<p>Análisis de orina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistemático - Cociente albúmina/creatinina ante la presencia de DM o HTA
<p>Electrocardiograma valorar: signos de hipertrofia ventricular izquierda, isquemia o infarto</p>	
EVALUACIÓN DEL GRADO DE CONOCIMIENTO DE LA DIABETES	
<ul style="list-style-type: none"> - Conocer el significado, trascendencia, grado de aceptación de la enfermedad y la disposición para el cambio de conducta y la implicación de la persona en la gestión de su proceso - Conocer cómo se evalúa el grado de control de su DM y la presencia de complicaciones micro y macrovasculares - Conocer si existen otros factores de riesgo asociados a la DM y la importancia de un buen control (HTA, dislipemia, obesidad, sedentarismo, tabaco, alcohol) - Conocer todos los recursos de seguimiento y control de la DM - Conocer las complicaciones agudas y crónicas de la DM, por qué se producen - Conocer las medidas no farmacológicas del control de la enfermedad - Conocer los fármacos para el control de la DM 	

LISTADO DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DM SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN ENFERMERA¹

Se incluye además información práctica de utilización con criterios de uso racional del medicamento que debe completarse con las correspondientes fichas técnicas, disponibles en la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>⁶.

MEDICAMENTOS NO INSULÍNICOS

TABLA 2. MEDICAMENTOS NO INSULÍNICOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN ENFERMERA^{6,7}

ATC A10B	FÁRMACOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES	
A10BA02	METFORMINA 850; 1000 mg	Metformina EFG®; Dianben®; Ubene®
A10BB Derivados de las sulfonilureas	GLICLAZIDA 30; 60 mg	Diamicon®; Gliclazida EFG®
	GLIPIZIDA 5 mg	Minodiab®
	GLIBENCLAMIDA 5 mg	Glucolon®
	GLIMEPIRIDA 2; 4 mg	Glimepirida EFG®; Amaryl®; Rona®

<p>METFORMINA</p> <p>Disminuye la producción hepática de glucosa, incrementa la sensibilidad de la insulina a nivel periférico (músculo) y disminuye la absorción intestinal de glucosa Puede disminuir la HbA1c un 1,5-2%. Además disminuye las complicaciones macrovasculares y la mortalidad Indicación: DM tipo 2 adultos y niños >10 años de edad, como tratamiento de primera línea cuando la dieta y el ejercicio no sean suficientes para alcanzar el objetivo de control OC de la DM tipo 2: GB: 90-100 mg/dl. o HbA1c <7,5% No indicado en pacientes con filtrado glomerular (FG) <45ml/min (por lo que es preciso conocer el FG del paciente) Dosis inicial habitual es 500-850 mg, 2 ó 3 veces/día, administrados durante o después de las comidas Mantener o prorrogar dosis si se alcanza el OC Incrementar dosis si tras 10-15 días del inicio de tratamiento los niveles de glucemia son >100 mg/dl. o no se alcanza el OC. Los incrementos lentos de dosis pueden mejorar la tolerancia gastrointestinal Dosis máxima 3 g/día, dividida en 3 tomas Interrupción de tratamiento si FG <30 ml/min, acidosis metabólica, deshidratación, infección grave, shock o intolerancia Puede utilizarse en monoterapia, y si fuera necesario reforzar el tratamiento, se recomienda mantener la metformina en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina</p>
<p align="center">DERIVADOS DE LAS SULFONILUREAS (SU)<small>(AEMPS CIMA; semfy 8 edid)</small></p> <p>Estimulan la secreción de insulina en el páncreas Reduce la HbA1c 1,5%. Reducen el riesgo de complicaciones microvasculares Indicación en el adulto con DM (tipo 2) cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solos para controlar la glucemia Las SU pueden ser empleadas en monoterapia o en combinación con otros medicamentos. En monoterapia, si no se puede utilizar metformina por contraindicación o intolerancia. En combinación preferentemente con metformina, especialmente en pacientes no obesos Reacciones adversas: pueden producir hipoglucemias prolongadas y severas (gliclicida menor riesgo), mayor precaución en adultos mayores y en enfermedad renal crónica. Aumento de peso. Precaución si hipotiroidismo, monitorizar las hormonas tiroideas Contraindicaciones: Hipersensibilidad sulfonilureas o a las sulfamidas; diabetes tipo 1; precoma y coma diabético, cetoacidosis diabética; insuficiencia renal o hepática grave; porfiria asociada a otras sulfonilureas; embarazo y lactancia; tratamiento con: miconazol, bosentan</p>
<p>GLICLAZIDA</p> <p>Dosis inicial: 30 mg al día Mantener o prorrogar dosis si se alcanza el OC, GB: 90-100mg/dl; HBA1c<7,5% Incrementar dosis si el OC no es el adecuado: a 60, 90 o 120 mg al día, en pasos sucesivos, con intervalos de 15-30 días Dosis diaria máxima diaria 120 mg</p>
<p>GLIPIZIDA</p> <p>Dosis inicial 5 mg/día (en IR o IH dosis 2,5 mg/día) administrada antes del desayuno o de la comida Mantener o prorrogar dosis si se alcanza el OC, GB: 90-100mg/dl; HBA1c <7,5% Incrementos de dosis de forma gradual según OC glucémico, aumentando la dosis en un rango de 2,5 a 5 mg a intervalos de 3-7 días Dosis superiores a 15 mg deberían ser divididas en al menos 2 tomas antes de las comidas. Dosis diarias totales superiores a 30 mg de glipizida (dividida en dos tomas) son seguras a largo plazo Dosis máxima diaria 40 mg</p>
<p>GLIBENCLAMIDA</p> <p>Dosis inicial: 2,5 mg a 5 mg al día Mantener o prorrogar dosis si se alcanza el OC, GB: 90-100mg/dl; HBA1c<7,5% Incrementar dosis si el OC glucémico es insuficiente. Aumentar de 2,5 a 5 mg al día hasta 15 mg al día, en pasos sucesivos. El intervalo entre cada incremento de dosis debe ser de una o dos semanas La dosis máxima diaria 15 mg</p>
<p>GLIMEPIRIDA</p> <p>Dosis inicial: 1 mg al día Mantener o prorrogar dosis si se alcanza el OC, GB: 90-100mg/dl; HBA1c<7,5% Incrementar dosis si el OC glucémico es insuficiente. Incrementos graduales a 2, 3 o 4 mg de glimepirida por día, con intervalos de 1-2 semanas entre cada aumento Dosis máxima diaria 6 mg</p>

INSULINAS

La insulina es una hormona segregada por el páncreas como respuesta a la presencia de glucosa en la sangre. Su función principal es permitir que dicha glucosa penetre en las células (musculares, adiposas...) para ser utilizada como fuente energética. Si la insulina no hace bien esta función, la glucosa se acumula en sangre produciendo hiperglucemia.

Existen dos patrones de secreción de insulina en condiciones fisiológicas. Un “patrón basal”, en el que la secreción de insulina se produce de forma continua para mantener el metabolismo de la glucosa en ayunas (supone el un 50% de la producción total de la insulina diaria) y un “patrón prandial” en el que la secreción de insulina se produce en respuesta a la ingesta de alimentos⁸.

Los tratamientos con insulinas tratan de emular la acción de la insulina humana en los pacientes diabéticos (en donde esta no se produce o utiliza suficientemente) en las distintas situaciones clínicas. Para ello existen distintos tipos de insulinas y opciones de insulinización, y su selección dependerá principalmente de factores como el estado clínico de paciente, de los controles metabólicos, las preferencias del paciente, el patrón variable de las comidas, la capacidad o deseo de la necesaria automonitorización intensiva, si existe una situación de dependencia en cuanto a número de inyecciones.

TIPOS DE INSULINAS^{9,10}

Insulinas basales

Se utilizan para mantener el metabolismo de la glucosa en ayunas y se caracterizan por tener un pico de acción tardío, o no tenerlo, y una vida media larga de 12 a 24 h (Fig 1). Entre las insulinas basales:

- **Insulina humana de acción intermedia** (insulina NPH Neutral protamine Hagedorn) Inicio de acción a la hora y media; efecto máximo entre las 4-6 h siguientes a la administración; duración de acción aproximada de unas 12 h.

- **Análogos de insulina de acción prolongada** (glargina, detemir y degludec) inicio de acción 1-3h; no tienen pico de acción máximo; duración de acción 24-36 h.

La elección ha de individualizarse, según el perfil del paciente, criterios de seguridad y coste del tratamiento. Todas ellas presentan la misma eficacia en el descenso de las cifras de glucemia. Difieren en cuanto al riesgo de hipoglucemias, sobre todo nocturnas (más relacionada con el uso de la insulina NPH). Se pueden administrar en el embarazo.

Se pueden asociar a otros fármacos no insulínicos como metformina, inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (iDPP4), agonistas del receptor de GLP1 (arGLP1), inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT-2), pero hay que valorar disminuir o suspender la dosis si los fármacos son sulfonilureas, glinidas o pioglitazona, por el riesgo de hipoglucemias, y de retención hidrosalina en el caso de la pioglitazona. **Actualmente** la insulina NPH y la insulina glargina son las más eficientes Semfyc^{7,11}.

Insulinas rápidas o prandiales

Dentro de este grupo se encuadran las insulinas rápidas humanas y los análogos de insulina de acción ultrarrápida, que persiguen replicar el pico fisiológico de secreción de insulina que se produce tras la ingesta de alimentos, y que permiten controlar el aumento de la glucemia posprandial.

Se caracterizan por tener un inicio de acción rápido (3- 15 min); un pico máximo de acción (1-4 h); una duración máxima de 3-6 h (Fig 2).

- **Insulina humana de acción rápida:** Inicio de acción a los 30 min; pico máximo 1,5-3,5 h después de su administración; duración de acción 7-8 h.

- **Análogos de insulina de acción rápida** (aspart, lispro y glulisina) inicio de acción 10-15 min; pico de acción máximo 1-3 h; duración de acción 3-6 h.

Insulinas premezcladas

Son presentaciones de mezclas fijas de insulina rápida e insulina lenta (disponibles en distintas concentraciones). Son otra opción de insulinización recomendada en el tratamiento en pacientes con HbA1c $\geq 9\%$, con GB optimizada, pero sin control prandial. Pacientes que no precisan un ajuste glucémico estricto, en los que queremos utilizar un menor número de inyecciones y sus comidas principales son el desayuno y la cena (es importante que los horarios de comida sean regulares).

La dosis de inicio, pauta y los ajustes de dosis se reflejan en la Tabla 5.

Figura 1. Insulinas basales. Farmacocinética

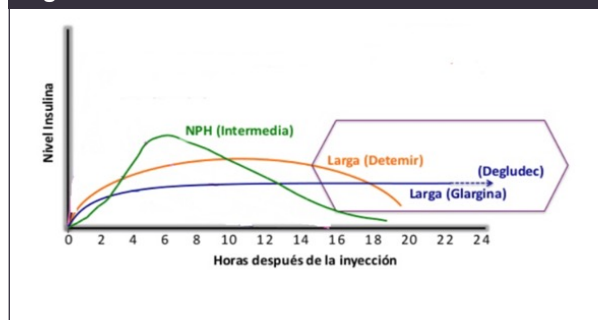


Figura 2. Insulinas rápidas o prandiales. Farmacocinética.



OPCIONES DE INSULINIZACIÓN EN DM TIPO 2^{13,15,14,15,16}

INSULINIZACIÓN CON INSULINA BASAL

INSULINIZACIÓN CON INSULINA BASAL + INSULINA PRANDIAL, en dos modalidades:

1. En pauta “basal-plus”
2. En pauta “basal-bolus”

INSULINIZACIÓN CON INSULINA BASAL (Tabla 3)

- Se utiliza principalmente una insulina basal cuando no hay control glucémico con fármacos no insulínicos.
- Constituye la primera línea de actuación de insulinización cuando el paciente está **asintomático y tiene una HbA1c ≤9%**.
- Puede realizarse en monoterapia o preferentemente combinada con fármacos no insulínicos.

INSULINIZACIÓN CON INSULINA BASAL + INSULINA PRANDIAL

- Se añade a la pauta de insulina basal una insulina prandial.
- Se utiliza cuando **no se consigue un control metabólico con la insulinización basal** en monoterapia o terapia combinada con fármacos no insulínicos, o cuando el paciente presenta **síntomas o una HbA1c > 9**.

Existen dos modalidades:

1. Insulinización en pauta “basal-plus” (Tabla 4).

A la dosis establecida de insulina basal se le añade insulina rápida o análogo de insulina ultrarrápido, en principio en el momento de una sola ingesta, la de peor control de glucemia posprandial (GPP > 180mg/dl).

Si no se consigue control glucémico, se añade una segunda dosis de insulina rápida o análogo ultrarrápido en la segunda ingesta de peor control.

Si no se consigue control glucémico, se añade una tercera dosis de insulina rápida o análogo ultrarrápido en la tercera ingesta.

2. Insulinización en pauta “basal-bolus” (Tabla 4). Cuando no hay control glucemico utilizando la pauta basal plus con tres dosis de insulina rápida o de análogos ultrarrápidos.

Tabla 3. Insulinas de acción intermedia y análogos de insulina de acción prolongada sujetos a prescripción médica de indicación, uso y autorización enfermera

A10AC	INSULINAS DE ACCIÓN INTERMEDIA	
A10AC01	INSULINA HUMANA NPH	Humulina NPH® 100 UI/ml susp inyectable en vial Humulina NPH KwikPen® 100 UI/ml susp inyectable Insulatard® 100 UI/ml susp Inyectable en vial Insulatard Flexpen® 100 UI/ml susp inyect pluma precargada
A10AE	ANÁLOGOS DE INSULINA DE ACCIÓN LARGA	
A10AE04	INSULINA GLARGINA	Abasaglar 100 Unidades/ml KwikPen® sol inyectable pluma precargada (biosimilar) Lantus® 100 Unidades/ml sol inyectable vial Lantus® 100 Unidades/ml sol inyectable cartucho (pluma reutilizable) Lantus Solostar® 100 Unidades/ml sol inyectable pluma precargada Semglee® 100 Unidaedes/ml sol inyectable pluma precargada (biosimilar) Toujeo 300 Unidades/ml Solostar® sol inyectable pluma precargada Toujeo 300 Unidades/ml Doublestar® sol inyectable pluma precargada
A10AE05	INSULINA DETEMIR	Levemir FlexPen® 100 U/ml sol inyectable pluma precargada Levemir Innolet® 100 U/ml sol inyectable pluma precargada

Indicación para el tratamiento de la DM tipo 1 y 2

Vía de administración: vía subcutánea (s.c.)

INSULINIZACIÓN BASAL¹⁴

- Se utiliza cuando no hay control glucémico con fármacos no insulínicos
- Constituye la primera línea de actuación de insulinización en pacientes asintomáticos y/o HbA1c ≤9%
- **Se realiza con insulina basal** en monoterapia o combinada con fármacos no insulínicos (preferentemente) Con NPH. Una dosis (antes de acostase) o dos dosis al día (a partir de dosis ≥ 30 U, para no aumentar el riesgo de hipoglucemia nocturna)
Con análogos de insulina basal: glargina, detemir si hay riesgo de hipoglucemia o necesidad de una sola dosis/día

Dosis inicial, según control metabólico (HbA1c) en adultos:

- **Si HbA1c <8%:** 0,1-0,2 UI/kg (en obesos) o 10 UI insulina
- **Si HbA1c >8%:** 0,2-0,3 UI/kg

Momento de administración: La insulina NPH a la hora de dormir, para contrarrestar la neoglucogénesis hepática nocturna que provoca la elevación de la glucemia en ayunas. Si se precisara dos dosis/día repartirlas entre la mañana y la noche; Los análogos de insulina basal pueden administrarse a cualquier hora del día, pero siempre a la misma hora

Dosis de mantenimiento: cuando se alcanza de **objetivo de control glucémico***

Incremento de dosis si no se alcanza el **objetivo de control glucémico***, se realizan cada 2-3 días

Se puede elegir entre la modalidad de régimen fijo o ajustable, según GB en ayunas:

Régimen fijo: Aumentar la dosis diaria total (DDT) de insulina en 2 UI

Régimen ajustable:

- Si GB en ayunas >180 mg / dl: incrementar la DDT de insulina 4 UI o un 20%
- Si GB en ayunas 140 -180 mg / dl: incrementar la DDT de insulina 2 UI o un 10%
- Si GB en ayunas 110 -139 mg / dl: añadir 1 UI de insulina
- Si GB en ayunas 90 -110 mg / dl: no realizar cambios de dosis

En caso de hipoglucemia, determinar la causa y corregirla, si no se encuentra reducir la DDT

- Si Glucosa en sangre 70-90 mg/dl: reducir la DDT de insulina 2 UI cada 3 días o un 10-20%
- Si hay hipoglucemia o Glucosa en sangre <40 mg/dl: reducir la DDT de insulina en 4 UI o un 20-40%

***Objetivo de control glucémico:** GB en ayunas y antes de las comidas <110 mg / dl; Hb A1c <7% para la mayoría de los pacientes con DM2; Ausencia de hipoglucemias. Los objetivos de HbA1C y GB en ayunas se pueden ajustar en función de la edad del paciente, duración de la diabetes, presencia de comorbilidades, complicaciones y riesgo de hipoglucemia.

Tabla 4. Insulinas de acción rápida y análogos de insulina de acción rápida sujetos a prescripción médica de indicación, uso y autorización enfermera

A10AB	INSULINAS Y ANÁLOGOS DE INSULINA DE ACCIÓN RÁPIDA (PRANDIALES)	
A10AB01	INSULINA HUMANA RÁPIDA	Actrapid® 100 UI/ml sol inyectable vial Actrapid InnoLet® 100 UI/ml sol inyectable pluma precargada Humulina Regular® 100 UI/ml sol inyectable vial
A10AB04	INSULINA LISPRO	Humalog® 100 U/ml, sol. inyectable vial Humalog Junior KwikPen® 100 Unidades/ml sol inyectable pluma precargada Humalog KwikPen 100 U/ml®, sol inyectable
A10AB05	INSULINA ASPARTA	NovoRapid® 100 U/ml sol inyectable vial NovoRapid Penfill® 100 U/ml sol inyectable cartucho (pluma reutilizable) NovoRapid FlexPen® 100 U/ml sol inyectable pluma precargada NovoRapid PumpCart® 100 U/ml sol inyectable cartucho (bomba de infusión)
A10AB06	INSULINA GLULISINA	Apidra® 100 Unidades/ml sol. inyectable vial Apidra® 100 Unidades/ml sol inyectable cartucho (pluma reutilizable) Apidra® 100 Unidades/ml, SoloStar® sol inyectable pluma precargada

Indicación para el tratamiento de la DM tipo 1 y 2

Vía de administración: vía subcutánea (s.c.), y vía endovenosa (e.v)

Momento de administración: la insulina humana rápida o regular se administra 30 min antes de la ingesta. Los análogos de insulina ultrarrápida se administran 10 minutos antes de la ingesta, y también durante o después de la misma

PAUTA DE INSULINIZACIÓN "BASAL-PLUS"¹⁴

- Se utiliza una insulina basal + insulina prandial (inicialmente en la ingesta, de peor control de GPP, según perfil glucémico)
- Recomendada en pacientes con **síntomas** (poliuria, polidipsia, polifagia...) **y/o HbA1c ≥ 10%**
- En pacientes con mal control de HbA1c con GB normales, pero GPP o FPG elevadas

Dosis iniciales

De insulina basal: mantener la dosis utilizada, si bien antes de comenzar con la insulina prandial, se debe haber conseguido una GB dentro del objetivo

De Insulina prandial: inicialmente en la ingesta con mayor repercusión en la elevación de la GPP, y solo si es necesario, también administrarla progresivamente en el resto de las comidas principales

Dosis inicial de insulina prandial: 4-5 UI

o

En función de la insulina basal: la dosis de insulina prandial será el 10% de la insulina basal utilizada

En función del peso corporal: 0,05 UI/kg

Ajuste de dosis de insulina prandial

Cada 1 o 2 días hasta conseguir en **objetivo de control GPP** a las 2 horas de 100-180 mg/dl**

Elegir una opción

Si la GPP >180 mg/dl: aumentar la insulina prandial 1 UI (de "una en una")

Según la dosis ya utilizada, si la GPP es >180 mg/dl

- Si la dosis utilizada es ≤10 UI: aumentar 1 UI la insulina prandial
- Si la dosis utilizada es 11-20 UI: aumentar 2UI la insulina prandial
- Si la dosis utilizada es >20 UI: aumentar 3 UI la insulina prandial

Según niveles de la GPP

- Si GPP <100: reducir 2-4 UI o en un 10-20% la dosis de insulina prandial
- Si GPP 100-180 mg/dL: mantener la dosis de insulina prandial
- Si GPP 181-240 mg/dL: aumentar 2 UI la insulina prandial
- Si GPP >240 mg/dL: aumentar 4 UI la insulina prandial

****El objetivo de control de la GPP debe ser 100-180 mg/dl y el de la preprandial 80-130 mg/dl**

PAUTA DE INSULINIZACIÓN “BASAL-BOLUS”

- **Se utiliza insulina basal + insulina prandial** (3 administraciones).
- Recomendadas en pacientes con **síntomas y/o HbA1c ≥ 12% o GB >280-300 mg/dl**
- En Pacientes con mal control de HbA1c, con GB normales, pero GPP o FPG elevadas

Dosis iniciales^{18,19}

- Dosis diaria total de insulina (DDT): 0,3-0,5 UI/kg
- Repartir la DDT: el 50% en insulina basal y el otro 50% en la insulina prandial (1/3 antes del desayuno, comida y cena)

Ajuste de insulina prandial

Cada 1 o 2 días hasta conseguir el **objetivo de control****

- Si GPP o glucemia previa a la siguiente comida >140 mg/dl, incrementar la dosis un 10% o 1-2 UI

Si hipoglucemia

- GB < 70 mg/dl: reducir dosis un 10-20 % la insulina prandial
- GB < 40 mg/dl: reducir dosis un 20-40% la insulina prandial

**** El objetivo de control de la glucemia postprandial que debe ser < 180 mg/dl¹⁷ y de la preprandial entre 80-130 mg/dl.**

Tabla 5. Combinaciones de insulinas de acción intermedia o prolongada con insulinas de acción inmediata sujetos a prescripción médica de indicación, uso y autorización enfermera

A10AD	COMBINACIONES DE INSULINAS DE ACCIÓN INTERMEDIA O PROLONGADA CON INSULINAS DE ACCIÓN INMEDIATA
Insulina rápida + NPH (insulina humana)	Mixtard 30@ 100 UI/ml susp inyectable vial Mixtard 30 InnoLet® 100 UI/ml susp inyectable pluma precargada Humulina 30:70@ 100 UI/ml susp inyectable vial Humulina 30:70 KwikPen® 100 UI/ml susp inyectable
Aspar + NPA (análogos de insulina)	Novomix 30 FlexPen® 100 U/ml susp inyectable pluma precargada Novomix 50 FlexPen® 100 U/ml susp inyectable pluma precargada Novomix 70 FlexPen® 100 U/ml susp inyectable pluma precargada
Lispro + NPL (análogos de insulina)	Humalog Mix25 KwikPen® 100 U/ml susp inyectable Humalog Mix50 KwikPen® 100 U/ml susp inyectable

NPA: Insulina asparta protamina (lenta); NPL: Insulina lispro protamina (lenta)

Humulina 30:70, corresponde a 30 insulina rápida y 70 de NPH

Novomix 70, corresponde a 70 de insulina aspart -rápida- y 30 insulina aspart protamina -lenta-

Indicación

Pacientes DM con HbA1c ≥ 9%, con GB optimizada, pero sin control de la glucemia posprandial (GPP)

Dosis iniciales

- DDT: 10 UI o 0,3 U/kg/día
- Repartir un 50-60% de la DDT antes del desayuno y el resto 40-50% dosis antes de la cena (también se puede administrar repartida en las tres comidas principales)

Ajuste de dosis¹⁴

Cada 1 o 2 días hasta conseguir en objetivo de control GPP 100-180 mg/dl, importando también el objetivo de control preprandial

Tres meses después de haber ajustado la dosis de insulina se determinará la HbA1c:

- **Si ≤ 7,5%** (objetivo individualizado para cada paciente) se mantendrá el tratamiento recibido
 - **Si > 7,5%** se realizará un perfil glucémico con 6 mediciones (antes y 2 horas después del desayuno, comida y cena), en dos días diferentes (preferentemente un día de semana y otro de fin de semana) con el fin de buscar, sobre todo, la existencia de episodios de hiperglucemia postprandial, lo cual requeriría la administración de múltiples dosis de insulina para su buen control
- Si las GPP del desayuno y de la cena, si son >180 mg/dl cambiaremos la insulina premezclada por otra con un mayor porcentaje de insulina rápida (habitualmente al 50%) y nuevamente ajustaremos la dosis de insulina según los valores de glucemia antes y 2 horas después del desayuno y de la cena

Ajustes orientativos de las dosis de insulinas premezcladas¹⁴

Momento	Glucemia	Ajuste de dosis de la insulina previa
Preprandial	<90 mg/dl	-2 UI
	90-130 mg/dl	Misma dosis
	130-140 mg/dl	+ 1 UI
	140-159 mg/dl	+ 2 UI
Postprandial	160-179 mg/dl	+ 3 UI
	180-250 mg/dl	+ 4 UI
	<100 mg/dl	-2 UI
	100-180 mg/dl	Misma dosis
	180-219 mg/dl	+ 2 UI
	220-259 mg/dl	+ 3 UI
	260-299 mg/dl	+ 4 UI
	> 300 mg/dl	+ 7 UI

Se recomienda realizar 3 controles de glucemia capilar/día, pre y posprandiales

Tabla 6. Glucagón⁶

ATC H04AA01	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL
GLUCAGON Polvo y disolvente para solución inyectable		GlucaGen®1 mg de glucagón/ml después de la reconstitución
Indicación: para el tratamiento de las reacciones hipoglucémicas graves (especialmente en pacientes inconscientes), que pueden presentarse en el tratamiento de niños y adultos con diabetes mellitus que reciben insulina		
Vía de administración: subcutánea o intramuscular		
Dosis: un vial contiene 1 mg de glucagón, que corresponde a 1 mg (1 UI) de glucagón/ml después de la reconstitución		
Ajuste de dosis: tras reevaluar glucemia cada 15 min. Si glucemia <70 mg/dl, se puede repetir dosis o administrar suero glucosado y derivación para valoración médica		

Tabla 7. Carbohidratos⁶

B05BA03	CARBOHIDRATOS
Glucosa solución para perfusión al 5%	(100ml de solución contienen 5 g de glucosa)
Glucosa solución para perfusión al 10%	(100ml de solución contienen 10 g de glucosa)
Glucosa solución para perfusión al 15%	(100ml de solución contienen 15 g de glucosa)
Glucosa solución para perfusión al 20%	(100ml de solución contienen 20 g de glucosa)
Glucosa solución para perfusión al 30%	(100ml de solución contienen 30 g de glucosa)
Glucosa solución para perfusión al 40%	(100ml de solución contienen 40 g de glucosa)
Glucosa solución para perfusión al 50%	(100ml de solución contienen 50 g de glucosa)
Glucosa solución para perfusión al 70%	(100ml de solución contienen 70 g de glucosa)

Indicación: para restaurar las concentraciones de glucosa en sangre para el tratamiento/corrección de la hipoglucemia resultante de un exceso de insulina o cualquier otra causa. Como complemento en nutrición parenteral, cuando la ingesta oral de alimentos está limitada

Vía de administración: endovenosa

Dosis inicial:

- Si glucemia 40-70 mg/dl: administrar 10 g Glucosa IV en 2-3 min
 - Si glucemia <40 mg/dl: administrar 20 g Glucosa IV en 2-3 min
- Reevaluar glucemia cada 15 min

Ajuste de dosis:

Si tras reevaluar glucemia en 15 min, respuesta insuficiente <70 mg/dl repetir misma dosis de glucosa IV de 10-20 g las veces necesarias (habitualmente 2-3 dosis). También se puede añadir glucagón 1 mg SC, IM o IV. (se puede repetir a los 20 min)

Reevaluar glucemia cada 15 min

Si la clínica neurológica persiste 30 min después de la normalización de la glucemia, descartar otras alteraciones metabólicas o lesiones cerebrales

BIBLIOGRAFÍA

1. Resolución de 30 de junio de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se validan las Guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: Hipertensión, y la de: Diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2.
2. 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. Artículo 7.
3. World Health Organization. Diabetes. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
4. [Soriguer F., Goday A., Bosch-Comas A., Bordiú E., Calle-Pascual A., Carmena R., et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia* 2012;55 (1):88-93.
5. Programa de prevención y control de la Enfermedad Vasculosa Aterosclerótica (EVA) de Canarias. Valoración inicial programa de prevención y control de la enfermedad vascular aterosclerótica. Servicio Canario de la Salud. <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocumento=28544c12-ed37-11d-958f-c50709d677ea&idCarpeta=61e907e3-d473-11e9-9a19-e5198e027117>
6. Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.
7. Guía Terapéutica en Atención Primaria basada en la selección razonada de medicamentos. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. 8ª edición.
8. HM. Kronenberg, S. Melmed, KS. Polonsky, P. Reed Larsen. *Williams Tratado de ENDOCRINOLOGÍA*, 13ª edición, editorial Elsevier. Sección VIII Trastornos de los hidratos de carbono y del metabolismo, JB. Buse, KS. Polonsky, CF. Burant. Capítulo 30 Diabetes Mellitus tipo 2, Patrón temporal de secreción de insulina.
9. *Infarma* vol 12, nº 4. Insulinas (1ª parte) tipos y presentaciones. 2021. *Infarma* vol 13, nº 1 Insulinas (2ª parte). Características farmacológicas y uso racional. 2021.
10. *Infarma* vol 13, nº 1 Insulinas (2ª parte). Características farmacológicas y uso racional. 2021.
11. NICE. Type 2 diabetes in adults: management. Última actualización: diciembre de 2020. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/Recommendations#drug-treatment-2>
12. Barnett, A. Begg, P. Dyson, et al. Insulin for type 2 diabetes: choosing a second-line insulin regimen A. *Int J Clin Pract*, November 2008, 62, 11, 1647-1653
13. Consenso para la insulización en diabetes mellitus tipo 2 de la Red-GDPS 2017. *Diabetes Práctica* 2017;08 Suplemento Extraordinario. *Diabetes práctica. Actualización y habilidades en Atención Primaria (Supl Extr 4):* 1-24. doi: 10.26322/2013.7923.1505400426.03
14. Girbés Borrás J, Escalada San Martín J, Mata Cases M et al. Consenso sobre tratamiento con insulina en la diabetes tipo 2. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2018;65(S1):1-8
15. ALGORITMO DE INSULINIZACIÓN DE LA DM2 I redGDPS 2022. <https://www.redgdps.org/algoritmo-insulinizacion-2022/>
16. BOLCAN vol 13, nº1. Manejo práctico de la insulina en Diabetes tipo 2. 2021
17. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2017. *Diabetes Care* Volume 40, Supplement 1, January 2017
18. Alfaro A, García J, Álvarez F, Bianchi JL, Carral F, Checa P, et al. Implementación de la estrategia basal plus en la práctica clínica. *Av Diabetol.* 2010;26:339-46.
19. Ampudia-Blasco FJ, Rossetti P, Ascaso JF. Basal plus basal-bolus approach in type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2011;13 Suppl 1:S75-83.



Autores: Montes Gómez Erica; Altabás Betencor María, De la Nuez Viera Fidelina, Peláez Alba Pilar.

Comité Editorial

Presidenta	Fidelina de la Nuez Viera (Farmacéutica y Jefa de Sección de Uso Racional del Medicamento y Control de la Prestación).
Vocales	Mercedes Plasencia Núñez (Farmacéutica). María Altabas Betencor (Médico de Familia). Ana Teresa López Navarro (Farmacéutica). Elena López Muñoz (Farmacéutica). Ángela Martín Morales (Farmacéutica). Mª Elidia Guerra Rodríguez (Farmacéutica). Olaya Pedreira González (Farmacéutica)
Coordinadora	Erica Montes Gómez (Médico de Familia).

Edita: Dirección General de Programas Asistenciales / SERVICIO CANARIO DE LA SALUD.

ISSN: 1889-0938. **Depósito Legal:** GC 1102-2008.

Todas las publicaciones editadas se pueden consultar a través de la Web del Servicio Canario de la Salud: <http://goo.gl/VdDK4Y>

