

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 001-2018

RIESGO ASOCIADO AL USO DE JERINGAS DE INSULINA

El Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución lo siguiente:

DENOMINACIÓN	JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA
CÓDIGO SAP	020101273
COMUNICADO	<p>Se ha evidenciado mediante los reportes recibidos en el área de Tecnovigilancia del CRI-EsSalud, la existencia de dispositivos médicos, adquiridos por la Institución, cuya descripción en el rotulado del empaque señala “JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA”; sin embargo, el contenido corresponde a una Jeringa de 1 mL o una Jeringa de Tuberculina.</p> <p>Esta situación supone un riesgo de daño, pues cabe la posibilidad que se produzca un error en la dosificación; sobre todo cuando es utilizada por los <u>pacientes que requieren terapia de insulina</u>.</p> <p>La preparación de inyecciones de insulina usando una jeringa de tuberculina o de 1 mL, en lugar de una jeringa de insulina, es causa de error significativo. El cuerpo de la jeringa de tuberculina o de 1 mL, está marcado en incrementos de 0.1 mL ó 0.2 mL, sin ceros a la izquierda. La jeringa de insulina debe estar marcada en graduaciones de unidades de insulina. Los profesionales de la salud al retirar la insulina en jeringas de tuberculina o de 1 mL, se confunden fácilmente por las graduaciones de mililitro fraccional y tal confusión puede provocar errores de sobredosis de 10 veces.</p> <p>Los errores (dosis adicionales de insulina administrada) resultan en daño permanente al paciente.</p> <p>Todas las jeringas de insulina que ingresen a la institución deben proporcionar 100 unidades de insulina por mililitro (mL) y deben tener una sensibilidad de 1 o 2 unidades como máximo.</p>
RECOMENDACIONES	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el contenido del dispositivo médico “JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA” presente una graduación en 100 unidades de insulina por mililitro (mL) y tengan una sensibilidad de 1 o 2 unidades como máximo. • Si el contenido de la “JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA”, tiene una graduación en escala de 0.1 o 0.2 mL, no utilizar para insulino terapia.

Finalmente se recuerda a los profesionales de la salud, que es **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud); las sospechas de incidentes adversos que se observen por el uso de los dispositivos médicos que se utilizan en nuestra institución.

Lima, 07 de mayo del 2018.



EsSalud