

Circular Informativa

N.º 045/CD/100.20.200

Data: 30/04/2026

Assunto: **Cessação de comercialização de insulinas da Novo Nordisk**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa Novo Nordisk Portugal, Lda. comunicou que irá deixar de comercializar os seguintes medicamentos contendo insulina a partir de dia 31 de dezembro de 2026:

DCI	Medicamento	N.º de registo
Insulina humana (solúvel)	Actrapid Penfill, 100 U.I./ml, Solução injetável em cartucho (5 unidade(s))	4130084
Insulina aspártico (solúvel)	NovoRapid PumpCart, 100 U.I./ml, Solução injetável em cartucho (5 unidade(s))	5594726
Insulina humana (isofânica)	Insulatard Penfill, 100 U.I./ml, Solução injetável (5 unidade(s))	4131587
Insulina humana (solúvel+isofânica)	Mixtard 30 Penfill, 100 U.I./ml (30% + 70%), Suspensão injetável (5 unidade(s))	4135182
Insulina detemir	Levemir, 100 U.I./ml, Solução injetável (5 unidade(s))	5114889

Atendendo ao impacto que esta situação poderá ter nos doentes, importa assegurar a substituição atempada da terapêutica instituída, pelo que o Infarmed recomenda o seguinte:

Médicos:

- Não devem ser iniciados novos tratamentos com estes medicamentos;
- Deve ser promovida a substituição atempada da insulina aos doentes em tratamento com estes medicamentos. Para apoio na escolha da alternativa terapêutica, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica elaborou as orientações¹ anexas à presente Circular;
- Aquando da substituição, os doentes devem ser acompanhados com maior frequência nas primeiras semanas de utilização do novo tratamento;

¹ Estas orientações encontram-se igualmente disponíveis na área da [CNFT](#).

- Os doentes e/ou cuidadores devem ser instruídos para o correto manuseamento do novo dispositivo de administração².

Farmacêuticos:

- Devem aconselhar os doentes em tratamento com estes medicamentos a contactar o médico, por forma a ser promovida a substituição da terapêutica o mais cedo possível;
- Devem, sempre que necessário, ajudar os doentes e/ou cuidadores a utilizar corretamente os novos dispositivos de administração.

Doentes:

- Se está em tratamento com estes medicamentos, deve continuar a utilizar as insulinas conforme prescrito pelo médico;
- Com a maior brevidade possível, deve consultar o seu médico para que lhe possa ser prescrita outra insulina semelhante, o dispositivo de administração (canetas e agulhas), bem como todas as instruções necessárias para facilitar a substituição.

Por forma a gerir as quantidades disponíveis destes medicamentos, a prescrição e dispensa devem ser efetuadas de forma criteriosa, evitando açambarcamentos e distribuição desigual.

Em anexo, encontram-se as orientações de apoio à decisão clínica, elaboradas pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

² A obtenção dos dispositivos de administração pode ser feita através dos seguintes contactos:

Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda. – 214 126 600

Novo Nordisk, A/S - encomendas.nnc@alloga-logifarma.pt.

N.º 22 Abril/2026

ORIENTAÇÕES

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Insulina Humana – Identificação de alternativas terapêuticas e recomendações para a substituição

A NovoNordisk comunicou a cessação da comercialização de várias insulinas com data efetiva a 31 de dezembro de 2026 (ver tabela 1), pelo que será necessário que os prescritores informem os seus doentes e procedam à substituição destas insulinas. Este documento pretende fornecer algumas orientações com vista à facilitação do processo de substituição e identificação de alternativas terapêuticas.

Considerações gerais para os Profissionais de Saúde

- Não iniciar novos tratamentos em doentes nas insulinas que irão ficar indisponíveis;
- Transferir os doentes atualmente em tratamento para as alternativas terapêuticas conforme orientação;
- A prescrição das alternativas terapêuticas que se adequem deve ser feita sob rigorosa supervisão médica;
- Deve cumprir-se o disposto no Resumo das Características do novo Medicamento e realizarem-se os necessários ajustes de dose;
- O ajuste posológico deve ser individualizado, considerando-se o estado geral do utente, o controlo metabólico e o risco de hipoglicémias. Este ajuste pode ter lugar com a primeira administração e/ou durante as primeiras semanas ou meses;
- De uma forma geral, a administração dos análogos de insulina de ação rápida deve ser imediatamente antes ou pouco após as refeições, de forma a compensar o seu início de ação mais rápido comparativamente ao da insulina humana;
- O tratamento antidiabético concomitante pode, também ele, requerer ajuste (da dose e/ou da hora de administração dos medicamentos antidiabéticos orais ou outras insulinas de ação rápida/curta ou de ação intermédia/longa);
- É necessária a monitorização rigorosa da glucose, aquando da substituição, e nas primeiras semanas de utilização;
- É necessário formar o doente e/ou cuidador no manuseio correto do novo dispositivo de administração.
- A escolha entre alternativas terapêuticas deve ter em conta as especificidades clínicas do utente, cumprindo-se a hierarquização, do FNM, em primeiras linhas e linhas subseqüentes, de acordo com os seus perfis de eficácia e segurança;

- O custo relativo do tratamento deve ser igualmente um critério de seleção entre as alternativas terapêuticas consideradas adequadas, garantindo-se uma melhor relação de custo-efetividade na utilização destes medicamentos.

Informações gerais

Todas as insulinas se destinam ao tratamento de doentes com Diabetes mellitus, tipo 1 e tipo 2, em adição à dieta e atividade física. Das insulinas a serem descontinuadas duas são de ação curta, insulina humana solúvel e insulina aspártico, duas de ação intermédia, a insulina humana isofânica e insulina humana solúvel + isofânica, e uma de ação prolongada, insulina detemir (ver tabela 1).

De acordo com o FNM, existem, no mercado nacional, várias alternativas disponíveis às insulinas em referência. No entanto, distinguem-se destas quer quanto à forma de apresentação - necessitando de procedimentos de administração diferentes - quer em relação aos seus perfis farmacocinéticos (ver tabela 2). É, assim, indispensável a monitorização cuidadosa do impacto das substituições terapêuticas realizadas no perfil glicémico do utente.

Tabela 1. Insulinas a serem descontinuadas

DCI	Insulina humana (solúvel)	Insulina humana (isofânica)	Insulina humana (solúvel + isofânica)	Insulina aspártico (solúvel)	Insulina detemir
Classificação farmacoterapêutica	8.4.1.1 - De ação curta	8.4.1.2 - De ação intermédia	8.4.1.2 - De ação intermédia	8.4.1.1 - De ação curta	8.4.1.3 - De ação prolongada
Marca comercial	Actrapid Penfill®	Insulatard Penfill®	Mixtard 30 Penfill®	NovoRapid PumpCart®	Levemir®
Indicação RCM	Actrapid está indicado no tratamento da diabetes mellitus.	Insulatard está indicado no tratamento da diabetes mellitus.	Mixtard está indicado no tratamento da diabetes mellitus.	NovoRapid está indicado no tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.	Diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.
Indicações utilização FNM	Doentes com Diabetes Mellitus que necessitam de insulina para manter a homeostase da glucose.	Doentes com Diabetes Mellitus que necessitam de insulina para manter a homeostase da glucose.	Doentes com Diabetes Mellitus que necessitam de insulina para manter a homeostase da glucose.	Diabetes Mellitus em adultos.	Diabetes Mellitus em adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.
Linhas de tratamento (Nível/Condições)	DM1: 1ª linha em associação à insulina basal humana ou análogo em esquemas basal/bólus, ou em monoterapia em infusão contínua. DM2: 3ª linha nos doentes com indicação para insulino terapia em add-on à insulina basal humana ou análogo (esquemas basal/bólus).	DM2: 1ª linha preferencial nos doentes com indicação para insulino terapia em add-on aos AD não insulínicos. DM1: 1ª linha em associação às insulinas humanas de ação curta, ou análogos de insulinas de ação rápida, em esquemas basal/bólus.	DM2: 2ª linha preferencial nos doentes com indicação para insulino terapia. DM1: 2ª linha.	DM2: 3ª linha nos doentes com indicação para insulino terapia em add-on à insulina basal humana ou análogo (esquemas basal/bólus). DM1: 1ª linha em associação à insulina basal humana ou análogo em esquemas basal/bólus, ou em monoterapia em infusão contínua.	DM2: 1ª linha alternativa nos doentes com indicação para insulino terapia em add-on aos AD não insulínicos. DM1: 1ª linha em associação às insulinas humanas de ação curta, ou análogos de insulinas de ação rápida, em esquemas basal/bólus.

Tabela 1 - Características farmacocinéticas das insulinas

MON

Tipos de insulina	Insulina	Início de ação	Tempo para Cmax	Duração de ação
Análogos de ação rápida	Insulina aspártico	5-15 min	1-3 horas	3-5 horas
	Insulina aspártico Fiasp®	16-20 min	1,5-2,2 horas	5-7 horas
	Insulina lispro (solúvel)	15-30 min	30-150 min	≤ 5 horas
	Insulina lispro (solúvel) Lyumjev®	15-17 min	2-3 horas	4,6-7,3 horas
	Insulina glulisina (solúvel)	12-30 min	90 min	5 horas
Humana de ação curta	Insulina humana (solúvel)	30 min	1,5-3,5 horas	8 horas
Ação intermédia (humana)	Insulina humana (isofânica)	1-2 horas	2,8-13 horas	< 24 horas
Ação longa (análogos)	Insulina detemir*	3-4 horas	6-8 horas	< 24 horas
	Insulina glargina 100 UI/ml	2-4 horas	Sem pico	24 horas
	Insulina glargina 300 UI/ml	≤ 6 horas	Sem pico	< 36 horas
	Insulina degludec	1 hora	Sem pico	> 42 horas
Pré-misturas (humana)	Insulina solúvel + isofânica	30-90 min	1,5-6,5 horas	≤ 24 horas
Pré-misturas (análogos)	Insulina aspártico (solúvel + protamina)	10-20 min	2-4 horas	≤ 24 horas
	Insulina lispro (solúvel + protamina)	15 min	1-4 horas	≤ 24 horas

Fonte da tabela: Adaptado de DynaMed. *Types of Insulin Products and the Comparative Efficacy of Different Insulins. Table 2: Pharmacokinetics of Insulin Products.* EBSCO Information Services. Acedido a 16 de fevereiro, 2026.
<https://www.dynamed.com/management/insulin-therapy-for-adults-with-type-2-diabetes>

*RCM - Levemir, INN-insulin detemir. Acedido a 16 de fevereiro, 2026. Última atualização 13/07/2021.

A tabela acima resume o perfil farmacocinético dos vários tipos de insulina, não sendo, no entanto, exaustivo no que respeita a diferentes formulações do mesmo tipo de insulina. Estas podem originar um perfil diferente do apresentado, pelo que se recomenda a consulta dos respetivos Resumos das Características do Medicamento (RCM).

Considerações específicas para a substituição das insulinas descontinuadas

- Insulina humana (solúvel) - Actrapid Penfill®, Solução injetável em cartucho 100 U.I./ml

Mantém-se a comercialização em frasco para injetáveis de insulina humana Actrapid®. Existe atualmente comercializado uma alternativa com a mesma substância ativa, dosagem e forma farmacêutica **Humulin Regular®**.

Poderá ser considerado como alternativas análogas de insulina de ação curta na mesma apresentação (cartucho) ou apresentação diferente (caneta pré-cheia):

Tabela 2 - Possíveis alternativas Actrapid Penfill

Substância Ativa/DCI	Nome comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem
Insulina aspártico (solúvel)	NovoRapid Penfill®	Solução injetável em cartucho	100 U/ml
Insulina aspártico (solúvel)	Fiasp®	Solução injetável em cartucho	100 U/ml
Insulina aspártico (solúvel)	Fiasp®	Solução injetável em caneta pré-cheia	100 U/ml
Insulina lispro (solúvel)	Humalog®	Solução injetável em cartucho	100 U/ml
Insulina lispro (solúvel)	Humalog KwikPen®	Solução injetável em caneta pré-cheia	100 U/ml
Insulina lispro (solúvel)	Lyumjev KwikPen®	Solução injetável em caneta pré-cheia	200 U/ml
Insulina lispro (solúvel)	Humalog Junior KwikPen®	Solução injetável em caneta pré-cheia	100 U/ml
Insulina lispro (solúvel)	Humalog KwikPen®	Solução injetável em caneta pré-cheia	200 U/ml
Insulina lispro (solúvel)	Lyumjev®	Solução injetável em cartucho	100 U/ml
Insulina lispro (solúvel)	Lyumjev KwikPen®	Solução injetável em caneta pré-cheia	100 U/ml
Insulina lispro (solúvel)	Lyumjev Junior KwikPen®	Solução injetável em caneta pré-cheia	100 U/ml

- Insulina humana (isofânica) – Insulatard Penfill®, Solução injetável em cartucho 100 U.I./ml

Mantém-se a comercialização da apresentação em frasco para injetáveis de insulina humana (isofânica) Insulatard®. Existe atualmente comercializado uma alternativa com a mesma substância ativa, dosagem e forma farmacêutica **Humulin Nph®**.

No caso de rutura desta apresentação não existe alternativa de insulinas de ação intermédia em apresentação de cartucho ou apresentação de caneta pré-cheia. Poderá ser considerado a utilização de análogos de insulina de ação prolongada como a glargina (tendo em conta a rutura da insulina detemir). Sendo necessário uma avaliação caso a caso pelo médico prescritor. Recomenda-se particular atenção na diabetes gestacional e em doentes sob corticosteroides de ação intermédia (por ex: prednisolona), tendo em consideração as diferenças no perfil glicémio nestes contextos.

- Insulina humana (solúvel + isofânica) – Mixtard 30 Penfill®, Suspensão injetável em cartucho 100 U.I./ml (30% + 70%).

Existe atualmente comercializado uma alternativa com a mesma substância ativa, dosagem e forma farmacêutica **Humulin M3®**.

Poderá ser considerado como alternativas pré-misturas de análogos de insulina na mesma apresentação (cartucho) ou apresentação diferente (caneta pré-cheia) devendo ser considerado as diferenças no perfil farmacocinético (ver Tabela 2):

Tabela 3 - Possíveis alternativas a Insulatard Penfill

Substância Ativa/DCI	Nome comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem
Insulina lispro (solúvel + protamina)	Humalog Mix25 ®	Suspensão injetável em cartucho	100 U/ml (25% + 75%)
Insulina aspártico (solúvel + protamina)	NovoMix 30 FlexPen ®	Suspensão injetável em caneta pré-cheia	100 U/ml (30% + 70%)
Insulina aspártico (solúvel + protamina)	NovoMix 30 Penfill ®	Suspensão injetável em cartucho	100 U/ml (30% + 70%)
Insulina lispro (solúvel + protamina)	Humalog Mix25 KwikPen	Suspensão injetável em caneta pré-cheia	100 U/ml (25% + 75%)

- Insulina aspártico (solúvel) – NovoRapid PumpCart ®, Solução injetável em cartucho 100 U.I./ml

A NovoRapid PumpCart ® destina-se apenas a Administração por Perfusão Contínua Subcutânea de Insulina (CSII). Poderá ser utilizado a alternativa em cartucho para enchimento da bomba de perfusão. Recomenda-se a utilização preferencial da mesma insulina **NovoRapid®** ou outra insulina aspártico comercializada. É essencial a correta formação do doente e/ou cuidador.

No caso de ser utilizada outra insulina é indispensável ter em consideração as diferenças farmacocinéticas e uma monitorização cuidadosa do impacto desta substituição no perfil glicémico do utente.

- Insulina detemir – Levemir®, Solução injetável em caneta pré-cheia 100 U.I./ml

No caso de rutura desta apresentação não existe alternativa de insulina detemir comercializadas. Poderá ser considerado a utilização de outras insulinas de ação prolongada:

Tabela 4 - Possíveis alternativas a Levemir

Substância Ativa/DCI	Nome do Medicamento	Forma Farmacêutica	Dosagem
Insulina glargina	Abasaglar ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	100 U/ml
Insulina degludec	Tresiba ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	100 U/ml
Insulina glargina	Toujeo ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	300 U/ml
Insulina degludec	Tresiba ®	Solução injetável em cartucho	100 U/ml
Insulina glargina	Lantus ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	100 U/ml
Insulina glargina	Lantus ®	Solução injetável em cartucho	100 U/ml
Insulina glargina	Lantus ®	Solução injetável	100 U/ml

Qualquer uma das alternativas tem uma duração de ação mais prolongada que a insulina detemir, glargina 100 U/ml 24h, glargina 300 U/ml até 36h e degludec mais de 42h (ver Tabela 2). Para a escolha da insulina de ação prolongada deverá ser considerado as diferenças no perfil farmacocinético de cada uma delas, os seus perfis de eficácia e segurança assim como as especificidades clínicas do utente.

Aprovado pela CNFT em abril de 2026.