

Circular Informativa

N.º 061/CD/550.20.001

Data: 11/04/2018

Assunto: **Erros de medicação com insulinas administradas através de caneta pré-cheia ou cartucho**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Os erros de medicação, associados à retirada da insulina das canetas pré-cheias e dos cartuchos (para utilização em caneta reutilizável), foram avaliados pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) pelo facto de potenciarem o risco de disglucemia.

Para minimizar a ocorrência destes erros de medicação, a EMA e o Infarmed alertam para:

Profissionais de Saúde

- Em caso de anomalia no funcionamento da caneta de insulina, deve utilizar-se outra caneta;
- Em caso de anomalia no funcionamento, a insulina não deve ser retirada com uma seringa, pois esta prática pode causar confusão entre diferentes tipos de insulinas, erros de conversão de dose e danos na precisão da caneta.
- Estes erros de medicação podem colocar a vida do doente em risco.
- Os doentes devem ser informados sobre as medidas a tomar em caso de anomalia no funcionamento da caneta:
 - substituir a agulha e/ou o cartucho reutilizável;
 - usar uma caneta de substituição;
 - como obter uma caneta de substituição em caso de emergência;

Doentes

- A insulina em caneta pré-cheia ou em cartucho para utilização em canetas reutilizáveis deve ser utilizada de acordo com as instruções do Folheto Informativo.

- Quaisquer danos na caneta ou cartucho podem causar erros na medição da dose de insulina a administrar.
- Deve utilizar-se uma agulha nova em cada administração. As agulhas não devem ser reutilizadas.
- Caso seja detetada alguma falha no funcionamento da caneta:
 - Comece por substituir a agulha e/ou o cartucho da caneta reutilizável. Se este procedimento falhar, utilize uma caneta de substituição.
 - Tenha sempre consigo uma caneta de reserva ou agulhas e/ou cartuchos para canetas reutilizáveis.
 - Informe-se junto do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como obter uma caneta de substituição para utilizar em situação de emergência.

A informação do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e do Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo insulina será alterada para clarificar que as canetas apenas se destinam a injeção subcutânea. Para a administração de insulinas através de seringa, injeção intravenosa ou bomba de perfusão, deve ser utilizado um frasco para injetáveis.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo