



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de novembro de 2015  
EMA/134145/2015

## Orientações sobre a prevenção de erros de medicação associados a insulinas de dosagem elevada

Uma insulina de dosagem elevada é um medicamento que contém insulina numa concentração superior à normal de 100 unidades/ml, que, durante muitos anos, foi a única dosagem disponível em toda a UE. Os medicamentos que contêm insulina de dosagem elevada podem permitir que os doentes recebam uma dose elevada numa única injeção e ajudar a satisfazer uma necessidade cada vez maior de doses mais elevadas de insulina. Contudo, existem diferenças na forma como os produtos com insulina de dosagem elevada são utilizados em comparação com as formulações existentes de insulina de dosagem padrão, pelo que existe um risco de erros de medicação e confusões acidentais.

Por conseguinte, recomenda-se que os doentes e os profissionais de saúde tomem especial cuidado ao utilizarem medicamentos com insulina de dosagem elevada e sigam cuidadosamente as recomendações abaixo apresentadas.

### Recomendações para doentes e prestadores de cuidados

- Se a concentração de insulina indicada na embalagem do seu medicamento for **superior a 100 unidades/ml**, está a utilizar insulina de dosagem elevada. Leia atentamente as instruções incluídas no folheto informativo antes de utilizar este medicamento.
- Se estiver a utilizar outros tipos de insulina juntamente com a sua insulina de dosagem elevada, verifique sempre a dosagem na embalagem e no rótulo de cada tipo de insulina antes de cada injeção, para evitar confusões.
- A insulina de dosagem elevada é fornecida numa caneta pré-cheia e só deve ser utilizada com este dispositivo. O contador de doses do dispositivo de caneta apresenta o número de unidades de insulina, independentemente da dosagem.
- Se estiver a ser transferido de uma insulina de dosagem padrão para uma insulina de dosagem elevada, irá geralmente utilizar o mesmo número de unidades que utilizava com a insulina de dosagem padrão.<sup>1</sup> Isto também se aplica se estiver a ser transferido de uma insulina de dosagem elevada para uma insulina de dosagem padrão. Siga sempre as instruções do seu profissional de saúde.

---

<sup>1</sup> Em casos excecionais, a sua dose pode ter de ser alterada devido a diferenças na forma como as soluções de dosagem elevada e de dosagem padrão são absorvidas pelo organismo. O seu médico irá informá-lo se tal for necessário.



- Se estiver a ser transferido de uma insulina de dosagem padrão para uma insulina de dosagem elevada, o seu profissional de saúde irá destacar quaisquer diferenças de conceção entre a sua caneta de insulina de dosagem elevada e outras canetas de insulina de dosagem padrão.
- Nunca deve utilizar uma seringa para retirar insulina de uma caneta pré-cheia. Caso contrário, pode ocorrer sobredosagem grave.
- Durante a mudança para a insulina de dosagem elevada e nas semanas que se seguem à mudança, deve medir com maior frequência os seus níveis de açúcar no sangue.
- Para mais informações, contacte o seu profissional de saúde.

## Recomendações para profissionais de saúde

- Certifique-se de que os seus doentes são devidamente informados sobre o modo de utilização da insulina de dosagem elevada.
- A insulina é fornecida numa caneta pré-cheia e só deve ser utilizada com este dispositivo. Os profissionais de saúde nunca devem utilizar uma seringa para retirar insulina de uma caneta pré-cheia. Caso contrário, pode ocorrer sobredosagem grave.
- Ao mudar os doentes de uma insulina de dosagem padrão para uma formulação de insulina que **não seja bioequivalente** (como Toujeo, insulina glargina 300 unidades/ml), a mudança pode ser feita numa base de unidade a unidade, mas a dose pode ter de ser ajustada para atingir os intervalos padrão dos níveis de glucose plasmática. A informação do medicamento fornece informações mais detalhadas sobre esse ajuste de dose.
- Diga aos doentes para monitorizarem atentamente os seus níveis de açúcar no sangue quando iniciarem insulina de dosagem elevada, mantendo a monitorização nas semanas seguintes.
- Prescreva sempre a dose de insulina em unidades (o termo «unidades» deve estar escrito com clareza e em letras minúsculas) e inclua a frequência das doses. A dosagem da formulação de insulina deve ser sempre incluída na prescrição.
- Explique as diferenças de conceção da embalagem e da caneta pré-cheia para as insulinas de dosagem elevada e as insulinas de dosagem padrão, especialmente se o doente for transferido de uma insulina de dosagem padrão para uma insulina de dosagem elevada. Centre-se na diferenciação de cores, nas advertências presentes na embalagem exterior/no rótulo e em outras características de conceção de segurança (por exemplo, os elementos táteis na caneta pré-cheia).
- Se forem prescritas em conjunto insulinas diferentes de ação curta e prolongada, devem ser destacadas as diferenças de aspeto e utilização entre os dois dispositivos de caneta.
- Os farmacêuticos devem estar cientes de que existem agora insulinas com dosagens diferentes.
- Os farmacêuticos são encorajados a verificar se os doentes e prestadores de cuidados são capazes de ler a dosagem de insulina e o contador de doses do dispositivo de caneta antes de dispensarem o medicamento. Os farmacêuticos devem também confirmar se os doentes receberam formação quanto à utilização da nova caneta.
- Os doentes cegos ou com problemas de visão devem ser instruídos a obterem sempre assistência de outra pessoa com boa visão e formação na utilização do dispositivo de caneta de insulina.

Além disso, os profissionais de saúde são encorajados a tomar as seguintes precauções durante o armazenamento e a dispensa de insulinas de dosagem elevada:

- Certifique-se de que os sistemas eletrónicos e em papel utilizados para prescrever e dispensar estes medicamentos facilitam a seleção correta do medicamento e evitam qualquer confusão com outros medicamentos.
- Verifique sempre com cuidado o produto selecionado nos sistemas eletrónicos de prescrição ou dispensa.
- Certifique-se de que o sistema de armazenamento para os medicamentos de insulina de associação facilita a seleção correta do medicamento e evita qualquer confusão com outros medicamentos.

---

### Mais informações

Alguns exemplos de formulações de insulina de dosagem elevada são o [Tresiba](#) (200 unidades/ml insulina degludec) e o [Humalog](#) (insulina lispro 200 unidades/ml).

O [Toujeo](#) (insulina glargina 300 unidades/ml), apesar de ser também uma insulina de dosagem elevada, não é bioequivalente à insulina glargina 100 unidades/ml (como o Lantus), o que significa que estas insulinas não são permutáveis. Por conseguinte, ao mudar de insulina glargina 100 unidades/ml para Toujeo, a mudança pode ser feita numa base de unidade a unidade, mas pode ser necessária uma dose maior de Toujeo (aproximadamente 10-18 %) para atingir os intervalos padrão dos níveis de glucose plasmática.

É possível encontrar mais informações sobre a utilização segura destes medicamentos e outras formas de minimizar o possível risco de erros de medicação com estes medicamentos nas [orientações sobre estratégias de minimização dos riscos para medicamentos de insulina de associação fixa e de dosagem elevada](#).