

NOTA INFORMATIVA

Insulinas Humanas Regular e NPH - canetas descartáveis e reutilizáveis

Nº 12 | 01/04/2025



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretário da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Secretário Executivo Administrativo
Financeiro**
Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

**Coordenadora de Logística de
Recursos Biomédicos**
Mariana Maia Evangelista

Elaboração e revisão
Evanézia de Araújo Oliveira

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB), vem por meio desta nota informar quanto à distribuição das **insulinas humanas Regular e NPH - canetas descartáveis e reutilizáveis no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).**



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

CONSIDERAÇÕES

Considerando que é de responsabilidade do Ministério da Saúde financiar e adquirir os medicamentos Insulina humana regular 100 UI/ml Injetável, frascos e tubetes (canetas), Insulina humana NPH 100 UI/ml Injetável, frascos e tubetes (canetas) e agulhas para canetas aplicadoras de insulinas, e distribuí-los aos almoxarifados das Secretarias estaduais e municipais das capitais dos estados para atendimento de pacientes com diabetes.

Considerando que a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada, permitindo que cada Secretaria Municipal de Saúde defina os fluxos de atendimento de acordo com as necessidades locais, desde que garanta a orientação adequada aos pacientes em uso de insulina.

Considerando que o Ministério da Saúde **distribui dois tipos do dispositivo caneta** de Insulina humana regular 100 UI/ml Injetável tubetes (canetas), e Insulina humana NPH 100 UI/ml tubetes (canetas):

- Reutilizáveis (uso prolongado com troca de tubete e agulha) ,
- Descartáveis (pré-preenchidas, descartadas após o uso do tubete).

Considerando a Nota Informativa nº 2/2025- COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS (0046716840), que versa sobre as insulinas humanas Regular e NPH - canetas descartáveis e reutilizáveis, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS), além da apresentação em frasco de 10ml.

Considerando o Ofício Circular Nº 20/2025/COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS de 21 de março de 2025, encaminhado aos Coordenadores Estaduais e Municipais da Assistência reforçando que **haverá distribuição simultânea de canetas reutilizáveis e descartáveis de insulina humana Regular e NPH na rede de Atenção Primária à Saúde (APS);**

INFORMAÇÕES

1. **CANETAS APLICADORAS DE INSULINA HUMANA REGULAR E NPH REUTILIZÁVEIS**

Os profissionais de saúde da Atenção Primária devem orientar os pacientes a utilizarem as canetas reutilizáveis para a administração da insulina humana Regular e NPH da fabricante GlobalX Tecnologia Brasil LTDA e **reforçar a importância de não descartá-las após o uso do tubete de 3 mL.**

Ressalta-se que não é recomendada a retirada de um tubete (carpule) em uso para a inserção de um novo tubete (carpule), seja ele contendo insulina do mesmo tipo ou de tipo diferente. O carpule deve permanecer na caneta até a completa finalização de seu conteúdo ou de sua validade.

É importante que as Unidades de Saúde controlem e monitorem os pacientes em uso de canetas reutilizáveis. Pacientes que já receberam tubetes (carpules) de 3mL de insulina humana Regular e/ou NPH e a caneta reutilizável devem continuar recebendo apenas os tubetes, evitando a distribuição desnecessária de novas canetas e risco de não reposição de nova caneta.

Nesse sentido, recomenda-se a implementação de medidas que promovam a parceria com o paciente no cuidado e preservação das canetas reutilizáveis de insulina.

O Ministério da Saúde orienta que as Secretarias Municipais de Saúde adotem a formalização de um termo de compromisso no momento da entrega da caneta aplicadora de insulina, no qual a pessoa em uso de insulina ateste sua responsabilidade quanto à conservação da caneta. O MS sugere ainda que, nesse documento, constem informações como:

- a reposição de canetas em caso de perda está condicionada à apresentação de boletim de ocorrência;
- a substituição do dispositivo por motivo de avaria está condicionada a devolução do produto danificado;
- a impossibilidade de reposições frequentes, salvo em situações devidamente justificadas e avaliadas pela unidade de saúde.

INFORMAÇÕES

2. DISPENSAÇÃO DAS CANETAS REUTILIZÁVEIS DE INSULINA HUMANA REGULAR E NPH

Cada pessoa em uso de insulina deve receber uma caneta reutilizável para cada tipo de insulina prescrita. Dessa forma, uma pessoa que faz uso tanto da insulina humana NPH, quanto da insulina humana regular, terá direito a receber duas canetas reutilizáveis.

O Ministério da Saúde também disponibiliza uma agulha descartável por tipo de insulina por paciente por dia. As Secretarias Municipais de Saúde têm autonomia, caso identifiquem a necessidade, para adquirir quantitativo adicional.

É imprescindível que seja garantida a orientação adequada aos pacientes em uso de insulina sobre o uso correto das canetas reutilizáveis. Para esse fim, o Ministério da Saúde disponibilizou os seguintes materiais educativos, incluindo cartilhas orientativas, que poderão ser utilizadas como suporte pelas equipes de saúde na rede de Atenção Primária à Saúde.

- Webinar intitulado "Orientações sobre o uso das canetas aplicadoras de insulina (descartável e reutilizáveis) na Atenção Primária à Saúde", realizado pelo Ministério da Saúde, está disponível para consulta em <https://www.youtube.com/live/YCv9FY1mVzM>
- Vídeo da empresa GlobalX Tecnologia Brasil LTDA, sobre o manuseio da caneta reutilizável e treinamento que estão disponíveis em https://www.youtube.com/watch?v=_CrgK7NaPJ8 e <https://youtu.be/rSBV9SOv73o>
- Adicionalmente, enfatiza-se a importância da leitura criteriosa da bula da caneta reutilizável e dos medicamentos insulina humana Regular e NPH, pois são informações essenciais para garantir o uso correto e seguro da insulina humana Regular e NPH e da caneta reutilizável.
- Para esclarecimentos adicionais acerca dos produtos, o profissional de saúde pode entrar em contato com a empresa fabricante por meio do SAC 0800 591 0658 ou pelo e-mail sac@globalxtechnology.com

INFORMAÇÕES

3. MOVIMENTAÇÃO DAS INSULINAS NO SISTEMA HÓRUS BÁSICO

O DAF/MS reforça que foi necessário utilizar novos códigos no sistema Hórus. O código atualmente utilizado para as insulinas descartáveis passará a ser utilizado para o carpule de insulinas que necessita de canetas reutilizáveis.

INSULINA NPH: BR0271157U0137 INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML SUSPENSÃO INJETÁVEL 3 ML Unidade: CARPULE

Foi criado novo código para as insulinas com canetas descartáveis:
BR0442012U0137 INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML COM SISTEMA DE APLICAÇÃO Unidade: UNIDADE

atenção! Para todas as notas emitidas da COLOB para as SRs e COADS até a data de 24/03/2025, haverá necessidade de armazenamento no descritivo já registrado no Horus. Assim, recomenda-se que todas as unidades de saúde que estiverem com estoque das canetas descartáveis no descritivo anterior, realizem saída e posterior entrada com a seguinte justificativa padrão para o novo código:

TRANSFERÊNCIA DE ESTOQUE REMANESCENTE PARA CÓDIGO BR0442011U0137

INSULINA REGULAR: BR0271154U0137 INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML Unidade: CARPULE

Foi criado novo código para as insulinas com canetas descartáveis:
BR0442011U0137 INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML COM SISTEMA DE APLICAÇÃO Unidade: UNIDADE

INFORMAÇÕES

**atenção!* Para todas as notas emitidas da COLOB para as SRs e COADS até a data de 24/03/2025, haverá necessidade de armazenamento no descritivo já registrado no horus. Assim, recomenda-se que todas as unidades de saúde que estiverem com estoque das canetas descartáveis no descritivo anterior, realizem saída e posterior entrada com a seguinte justificativa padrão para o novo código:

TRANSFERÊNCIA DE ESTOQUE REMANESCENTE PARA CÓDIGO BR0442011U0137

 QUADRO RESUMO	
INSULINA NPH	
REUTILIZÁVEL	DESCARTÁVEL
CÓDIGO HÓRUS	CÓDIGO HÓRUS
BR0271157U0137 INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML SUSPENSÃO INJETÁVEL 3 ML Unidade: CARPULE	BR0442012U0137 INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML COM SISTEMA DE APLICAÇÃO Unidade: UNIDADE
INSULINA REGULAR	
REUTILIZÁVEL	DESCARTÁVEL
CÓDIGO HÓRUS	CÓDIGO HÓRUS
BR0271154U0137 INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML Unidade: CARPULE	BR0442011U0137 INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML COM SISTEMA DE APLICAÇÃO Unidade: UNIDADE

IMPORTANT



Ressalta-se que para o efetivo controle e rastreabilidade, as dispensações devem ser realizadas no Sistema Hórus Básico.



Perguntas e Respostas

O MS disponibiliza de forma complementar, as perguntas mais frequentes realizadas nos treinamentos com suas respectivas respostas:

"Como devem ser armazenados as canetas reutilizáveis e os carpules de insulinas humanas NPH e regular?"

As canetas reutilizáveis devem ser mantidas em temperatura ambiente ($< 30^{\circ}\text{C}$), longe de umidade, poeira, temperaturas extremas e luz solar direta. Já os carpules de insulina humanas NPH e regular tem dois armazenamentos: antes do primeiro uso - refrigerados (temperatura entre 2°C e 8°C); depois do primeiro uso – temperatura ambiente ($< 30^{\circ}\text{C}$).

"Como armazenar as canetas reutilizáveis e os carpules de insulinas humanas NPH e regular caso a temperatura ambiente esteja acima de 30°C ?"

Após a realização do webinar promovido pelo Ministério da Saúde em 25/02/2025, novos testes foram conduzidos para avaliar as condições ideais de armazenamento da caneta reutilizável, resultando na atualização das orientações previamente divulgadas. Dessa forma, em situações em que a temperatura ambiente ultrapasse 30°C , as insulinas humanas NPH e regular em uso dentro da caneta devem ser armazenadas sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Para minimizar desconfortos durante a aplicação, recomenda-se retirar a caneta da geladeira 30 minutos antes da administração, permitindo que a insulina atinja uma temperatura mais próxima da temperatura ambiente. Após a aplicação, a caneta deve ser retornada à geladeira para armazenamento adequado até o próximo uso.

"Qual o descarte adequado do carpule?"

O carpule deve ser descartado em local apropriado para materiais contaminados e perfurocortantes. Sugere-se que os pacientes armazenem os carpules utilizados em recipiente de plástico rígido para posteriormente serem levados aos pontos de coleta (hospitais, farmácias e unidades de saúde).

"A validade da caneta reutilizável inicia com o uso?"

Sim. Ela tem validade de 3 (três) anos, contados a partir do primeiro uso.

"Após o vencimento será trocada a caneta? E como ter o controle da validade da caneta?"

As Unidades Básicas de Saúde são responsáveis pelo controle da dispensação das canetas reutilizáveis para aplicação de insulina humana NPH e regular. Recomenda-se que o paciente anote a data da primeira utilização na embalagem da caneta para auxiliar no acompanhamento do uso.

"Terá diferenciação entre as insulinas NPH e regular para pacientes que utilizam ambas as apresentações? Como diferenciar as canetas para pacientes com baixa acuidade visual?"

As insulinas humanas NPH e regular possuem rótulos com cores distintas, no entanto, essa diferenciação pode se tornar menos perceptível quando os carpules estão inseridos na caneta reutilizável. Diante disso, recomenda-se a adoção de estratégias de cuidado farmacêutico para acompanhar esses pacientes. Entre as alternativas viáveis, destaca-se o uso de identificadores, como etiquetas em relevo, fitas coloridas ou elásticos, que auxiliam na distinção entre a caneta de insulina NPH e a de insulina regular.

"A agulha deverá ser retirada a cada aplicação?"

Sim. Após a aplicação, a agulha deve ser retirada para que se possa colocar a tampa da caneta reutilizável e posterior armazenamento.

"Para a caneta permanente, após a aplicação, o paciente também deve aguardar 10 segundos antes de tirar a agulha do local de aplicação?"

Sim. Após a aplicação, o paciente também deve aguardar 10 segundos antes de tirar a agulha do local de aplicação, para garantir a dose desejada seja aplicada.

"Em caso de falta de energia, tanto na farmácia, quanto na casa do usuário, como proceder?"

Em caso de falta de energia, deve-se evitar abrir a geladeira com frequência para manter a temperatura interna. Se a interrupção for prolongada, recomenda-se monitorar a temperatura e utilizar alternativas de refrigeração, como caixas térmicas com gelo reciclável. Caso a insulina fique fora da faixa recomendada, a insulina não deve ser utilizada e deve ser descartada apropriadamente. Se não houver meios seguros de armazenamento, o paciente pode ser orientado a procurar locais alternativos com refrigeração adequada, como farmácias ou hospitais.

"A quantidade de tubetes será equivalente à quantidade de canetas dispensadas? Por exemplo, se o paciente receber 10 canetas, ele também receberá 10 tubetes?"

Não. Cada paciente receberá uma caneta por tipo de insulina utilizada. Após essa entrega inicial, ele deverá retirar apenas os carpules necessários para seu tratamento, utilizando as canetas já fornecidas na primeira dispensação.

"O Ministério da Saúde irá disponibilizar um termo de compromisso para os pacientes na retirada das canetas?"

O Ministério da Saúde sugere o uso do termo de compromisso como uma medida para conscientizar os pacientes sobre a necessidade de preservar as canetas reutilizáveis. No entanto, a adoção e a elaboração desse termo ficam a critério dos entes do SUS.

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com

Ressaltamos que esta Nota Informativa poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE