



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de novembro de 2015  
EMA/134144/2015

## Orientações sobre a prevenção de erros de medicação associados a medicamentos para a diabetes que contenham insulina e uma substância ativa diferente da insulina

Recentemente, foram aprovados na UE medicamentos para a diabetes que contêm insulina em associação com uma substância ativa diferente da insulina. Estes tipos de medicamentos de associação são vantajosos para os doentes, uma vez que reduzem o número de injeções de que necessitam e podem ajudá-los a cumprir o respetivo tratamento. Contudo, existe o potencial risco de os doentes receberem uma dose demasiado pequena ou grande do medicamento devido à confusão que pode surgir da forma como as doses são expressas relativamente aos componentes individuais – a dose da insulina é expressa em unidades, ao passo que a dose do medicamento diferente da insulina pode ser expressa em outras unidades, como mg.

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

### Recomendações para doentes e prestadores de cuidados

- Leia atentamente as instruções incluídas no folheto informativo antes de utilizar o seu medicamento.
- Uma unidade de dose contém um número definido de unidades de insulina mais uma quantidade fixa do medicamento diferente da insulina. Antes de utilizar o seu medicamento, determine claramente qual o número de unidades de dose de que necessita. O seu profissional de saúde irá fornecer-lhe estas informações.
- O seu profissional de saúde irá explicar a conceção e as características da sua caneta, incluindo o modo como o contador de doses do dispositivo de caneta apresenta o número de unidades de dose a injetar.
- Durante a mudança para este tipo de medicamento de associação e nas semanas que se seguem à mudança, deve medir com maior frequência os seus níveis de açúcar no sangue.
- Para mais informações sobre o tratamento, 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 do medicamento.
- Explique ao doente que o contador de doses do dispositivo de caneta apresenta o número de unidades de dose a injetar. Prescreva sempre a dose de insulina e a dose do medicamento diferente da insulina a injetar, bem como a frequência das doses.
- Se o doente for transferido de outro dispositivo de caneta, destaque as diferenças de conceção entre os dois dispositivos.
- 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.
- Diga aos doentes para monitorizarem atentamente os seus níveis de açúcar no sangue quando iniciarem um medicamento que contenha insulina e uma substância ativa diferente da insulina, mantendo a monitorização nas semanas seguintes.
- Os farmacêuticos são encorajados a verificar se os doentes e prestadores de cuidados são capazes de ler 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.

Além disso, os profissionais de saúde são encorajados a tomar as seguintes precauções durante o armazenamento, a prescrição e a dispensa de medicamentos para a diabetes que contenham insulina em associação com uma substância ativa diferente da insulina:

- 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

O exemplo de um medicamento para a diabetes que contém insulina em associação com uma substância ativa diferente da insulina é o [Xultophy](#) (100 unidades/ml de insulina degludec e 3,6 mg/ml de liraglutido), que foi autorizado na UE em.

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