

NOTA TÉCNICA N° 06/2024
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Insulinas Humanas NPH 100 UI/mL - frascos
Excursão de Temperatura e Antecipação de Validade

1. Objetivo

Informar os profissionais da rede pública municipal de saúde sobre contido no OFÍCIO CIRCULAR N° 4/2024/COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS e estabelecer estratégias para dispensação segura aos usuários da rede pública municipal de saúde.

2. Introdução

Por meio do OFÍCIO CIRCULAR N° 4/2024/COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS foi informado que três lotes da insulina Wosulin® N (Insulina isófana = insulina NPH) frasco, sofreram excursão de temperatura no decorrer da importação.

Com base em estudos de estabilidade e benefício-risco a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autorizou a distribuição e uso dos lotes discriminados abaixo, mediante a redução do prazo de validade para 6 meses após a excursão de temperatura ocorrida, ou seja, a **validade foi antecipada para 07 de fevereiro de 2025.**

Insulina Humana NPH 100 UI/mL frasco (Wosulin®)			
Lote	Fabricação	Validade	Nova validade
DZ10285	06/05/2024	30/04/2026	07/02/2025
DZ10291	07/05/2024	30/04/2026	07/02/2025
DZ10293	08/05/2024	30/04/2026	07/02/2025

3. Dispensação segura

3.1 Armazenamento

As farmácias que receberem os lotes acima apontados deverão identificá-los para fácil visualização do profissional de saúde, bem como, armazená-los ainda em refrigeração e separados dos demais lotes, na medida do possível.

3.2 Gestão de Sistemas em Saúde (GSS)

No ato da dispensação, após a seleção do item no módulo *saída de materiais do GSS* aparecerá um pop up de alerta.

GSS Tarefas Sistemas/Ne... Channel novo Gerador de hash M... SP360 - Cidade de S... Portal

sh0743.happ.prod.am diz
Lotes DZ10293, DZ10285 e DZ10291 com validade antecipada para 07/02/2025. Oriente o usuário ou responsável preenchendo a FILIPETA DE ORIENTAÇÃO – Nota Técnica – Portaria SMS nº 440/2023

Nome Mãe.: USUARIO MEDICO TESTE

Unidade Saúde.: CNES: _____

Departamento: Seleccione

Conselho Regional: Seleccione o Tipo Código: _____ UF: _____

Especialidade.: _____

Profissional.: _____

Farmacêutico Dispensador: _____ CRF: _____ UF: _____

Identificação (RG/RF): _____ Dt. Saída.: 13/11/2024

Observação.: _____

Código de Barras: _____

Material: 1106400904400049

Cód. Resumido: _____

Justificativa: INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML SUSPENSAO INJETAVEL FAM 10 ML --> 21 --> 1106400904400049 --> N

Quantidade: _____

3.3 Filipeta de Orientação

No ato da dispensação, e/ou em oportuno, deverá ser preenchida a Filipeta de Orientação – **Nota Técnica - Portaria SMS.G nº 440/2023 comentada** a fim de informar os usuários quanto a antecipação da validade. Sem prejuízo ao preenchimento integral da filipeta, em duas vias, os campos *Lote/Validade* e *Observações* deverão ser preenchidos.

ANEXO 1. FILIPETA DE ORIENTAÇÃO



(identificação do estabelecimento de saúde)

Nome do usuário/ responsável retirada: _____

Identificação do prescritor: _____ **Data da prescrição:** ____/____/____

Nome: _____ N° Conselho Prof.: _____

Dados da dispensação:

- Medicamento (nome DCB): _____
- Apresentação (mg e forma farmacêutica): _____
- Posologia: _____
- Lote/ Validade: **Lote: XXXX. Validade: 30/04/2026**

Observação: **Usuário (ou responsável) orientado quanto a antecipação da validade para 07/02/2025, conforme OF.C 04/24**

- Carimbo e assinatura do farmacêutico: _____

ORIENTAÇÃO: Foi entregue nesta data o medicamento acima, conforme disponibilidade na farmácia. O usuário foi orientado quanto ao uso da posologia descrita.

DATA: ____/____/____ Assinatura usuário/ responsável retirada **(1ª VIA)**