

NOTA TÉCNICA Nº 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 Nº 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 Nº 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. Orientações

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 Dispensação segura aos usuários

No ato da dispensação, e/ou em oportuno, deverá ser preenchida a **FILIPETA DE ORIENTAÇÃO** – **Nota Técnica - Portaria SMS.G nº440/2023 comentada** a fim de informar os usuários quanto à antecipação da validade.

Sem prejuízo ao preenchimento integral da filipeta, em duas vias, os campos *Lote/Validade* e *Observações* deverão ser preenchidos conforme Figura 1.

Figura 1.

ANEXO 1. FILIPETA DE ORIENTAÇÃO

 <p>CIDADE DE SÃO PAULO SAÚDE</p>	<p>Prefeitura da Cidade de São Paulo Secretaria Municipal da Saúde</p>	 <p>SUS</p>
<div style="border: 1px solid black; width: 80%; margin: 0 auto; height: 80px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"><p>(identificação do estabelecimento de saúde)</p></div>		
Nome do usuário/ responsável retirada: _____		
Identificação do prescritor: _____		Data da prescrição: ____/____/____
Nome: _____		Nº Conselho Prof.: _____
Dados da dispensação:		
• Medicamento (nome DCB): _____		
• Apresentação (mg e forma farmacêutica): _____		
• Posologia: _____		
• Lote/ Validade: <u>Lote: XXXX. Validade: 30/04/2026</u>		
Observação: <u>Usuário (ou responsável) orientado quanto a antecipação da validade para 07/02/2025, conforme OF.C 04/24</u>		
• 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)