



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

PARECER COREN/SC Nº 003/CT/2016

Assunto: Esclarecimentos sobre a administração de dois tipos de Insulina NPH e Regular concomitantemente, em mesma seringa.

Palavras-chave: Insulina; mistura de insulina, administração de medicamento.

I – Fatos:

Solicitado Parecer Técnico ao Coren/SC, para esclarecimentos sobre a legalidade da administração de dois tipos de Insulina: NPH e Regular concomitantemente, em mesma seringa ou frasco, por profissional de Enfermagem.

II - Fundamentação e análise:

A Insulina “*Neutral Protamin Hagedorn*” (NPH) é a primeira escolha entre as insulinas para controle glicêmico basal. Está registrada no Brasil e se encontra disponível no Sistema Único de Saúde (SUS)¹. No entanto, como as Insulinas NPH (de ação intermediária, utilizada no controle glicêmico basal), necessitam de várias horas para alcançarem níveis terapêuticos adequados, seu uso em pacientes diabéticos exige suplementos de insulina de curta ação, utilizada para o controle glicêmico após as refeições. As insulinas análogas ultrarrápidas e insulina de ação rápida - Regular (R) podem ser misturadas na mesma seringa com uma insulina de ação intermediária NPH sem afetar sua absorção rápida, antes da injeção¹. A administração de dois tipos de insulina (NPH e Regular) pode proporcionar um nível glicêmico melhor do que se usado apenas um tipo. Quando o médico prescreve mistura de insulina, de ação intermediária (NPH) com insulina de ação rápida (Regular) ou ultrarrápida o objetivo é melhorar o tratamento com as ações complementares destas insulinas, numa mesma aplicação (**Grau de recomendação A**)².

Há vários tipos de pré-misturas disponíveis no mercado farmacêutico, no entanto não estão inclusas na relação nacional de medicamentos (RENAME). Essas pré-misturas são úteis para pessoas que têm dificuldade para misturar a insulina em seringa ou para pacientes idosos e aqueles com dificuldade visual e insuficiência motora fina (**Grau de recomendação A**)².



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Não há exigência para que a mistura da insulina seja realizada por um profissional de saúde. A mistura de insulinas pode ser feita pelo próprio usuário ou cuidador. Contudo a orientação e certificação da compreensão do procedimento pelo usuário e/ou cuidador é responsabilidade da equipe de saúde. A preparação da mistura das insulinas NPH e Regular de acordo com a necessidade do paciente **não deve ser feita no frasco**. A associação de dois tipos de insulina, prescritas por um médico, deve ser feita na **mesma seringa**. A seringa com agulha fixa é a **única** opção para realizar esse procedimento com precisão³. As preparações misturadas de insulinas **em seringas** devem ser administradas imediatamente após o preparo não sendo possível o armazenamento em seringas para posterior aplicação.

Quando armazenada em refrigeração, ela deve ficar longe do congelador ou das placas de resfriamento. Se houver aspecto de congelamento, mesmo que inicial, deverá ser desprezada. A porta não é uma opção adequada, uma vez que existe maior variação de temperatura e mobilidade das seringas a cada abertura. Portanto o local ideal para armazenagem é a prateleira inferior da geladeira. O excesso de agitação das seringas e a temperatura menor de 2°C ou maiores de 30°C contribuem para a perda da potência da insulina, opacificação e formação de grumos e precipitação^{4,6}. A conservação e o armazenamento das insulinas devem ser realizados conforme as recomendações do fabricante.

A eficácia terapêutica da associação de dois tipos de insulina na mesma seringa para aplicação subcutânea pode ser comprometida quando não se garante a estabilidade química, física e microbiológica, o que poderá modificar o efeito terapêutico da mesma. A alteração da estabilidade pode ser percebida por meio de observação, ou seja, presença de opacificação, formação de grumos e precipitação da mistura. Pode, também, ocorrer floculação, que consiste na deposição, nas paredes do frasco, de precipitado insolúvel de insulina com aspecto de flóculos leitosos. Esse fenômeno provoca a perda de potência da insulina e ocorre mais frequentemente com a insulina NPH, sendo a humana mais suscetível à floculação que a insulina de origem animal⁶. Portanto, se ocorrer qualquer um desses fenômenos, a insulina e ou pré-mistura deverá ser desprezada.

A estabilidade da insulina pode ser afetada pelo número de aplicações do dia, volume remanescente no frasco, exposição à luz, agitação e técnica de preparação. Além disso, o manejo inadequado durante o processo da mistura de insulina pode diminuir a segurança microbiológica.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

Daí a importância da lavagem das mãos antes de manusear os frascos e antes da aplicação da insulina. A segurança microbiológica pode estar diminuída quando não se limpa o local ao preparar medicação, não se realiza a desinfecção de frascos/ampolas, a característica da agulha, número de perfurações na borracha, características físicas da borracha, injeção de ar no frasco e eficiência dos conservantes⁷.

Procedimento Operacional Padrão para misturas de insulinas NPH com Regular ou de NPH com ultrarrápida:

- Sempre prepare a insulina em ambiente tranquilo e bem iluminado. Faça todo o procedimento com calma e muita atenção. Crie mecanismos para não ser interrompido durante o procedimento;
- Prepare o local, verifique se a superfície está limpa;
- Separe todo o material necessário, cheque item a item;
- Ao abrir o frasco pela primeira vez, anotar a data especificando dia, mês e ano, para o controle adequado dos vencimentos. Seguir a indicação do fabricante quanto a validade em dias após abertura do frasco.
- Confira o prazo de validade da insulina. Se estiver vencido, descarte.
- Lave as mãos na técnica asséptica e seque adequadamente;
- Coloque as luvas de procedimento;
- Utilize uma seringa de insulina, graduada em unidades, com agulha fixa no corpo da seringa, garantindo a precisão da dosagem. **Nunca** utilize seringa com agulha separada. Nestas seringas existe um espaço extra, formado pelo bico da seringa e a base de fixação da agulha, e quando utilizadas para preparo de misturas, o volume final de insulina fica aumentado, e a aplicação deste volume extra de insulina poderá causar hipoglicemias acentuadas. Certifique-se da padronização das seringas quanto as unidades, se 50UI ou 100UI.
- Confira o aspecto da insulina. Observe se muda de cor, se apresenta partículas boiando ou aspectos de congelamento. Se um desses estiver presente, descarte-a.
- Faça movimentos circulares ou palmares suaves com o vidro para que haja uma homogeneização do seu conteúdo, não agite o frasco em hipótese alguma.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

- Realize a desinfecção da borracha dos frascos de insulina com algodão embebido em álcool 70% e aguarde secar. Certifique-se a que a borracha do frasco não esteja úmida com o álcool.
- Recomendamos aspirar primeiro a insulina de ação rápida (R) ou ultrarrápida, que possuem aspecto límpido transparente e, em seguida, a insulina de ação intermediária (NPH) que possui aspecto turvo, leitoso; O objetivo é diminuir a possibilidade de entrada de insulina NPH no frasco de insulina R ou ultrarrápida, alterando a capacidade destas insulinas agirem rapidamente em uma outra aplicação;
- Mantenha a agulha com protetor e aspire ar até a graduação correspondente à dose de insulina NPH prescrita;
- Retire o protetor da agulha, injete o ar no frasco de insulina NPH e retire a agulha **sem aspirar insulina**.
- Com a mesma seringa puxe o êmbolo até a marca da escala que indica a quantidade de insulina R prescrita.
- Injete o ar no frasco de insulina R sem retirar a agulha.
- Coloque o frasco na posição vertical de cabeça para baixo e puxe o êmbolo lentamente aspirando quantidade de insulina R prescrita.
- Retorne o frasco para a posição anterior e retire a agulha lentamente.
- Coloque o frasco de insulina NPH na posição vertical de cabeça para baixo. Introduza a agulha segurando no corpo da seringa com cuidado para não perder a insulina R que já está no interior da seringa.
- Aspire lentamente a quantidade insulina NPH prescrita. O total preparado deve corresponder à soma das doses das insulinas NPH e R prescritas.
- Retorne o frasco para a posição anterior e retire a agulha lentamente e recoloque o protetor da agulha com cuidado para prevenir contaminação.
- No caso de dúvidas ou erros durante o preparo despreze tudo e comece novamente. Quando cometer erros, nunca devolva para nenhum dos frascos as insulinas já misturadas;
- Não faça nenhum tipo de mistura sem prescrição médica.

A Responsabilidade da Enfermagem na **administração de medicamentos** nos leva a algumas reflexões para uma prática segura com qualidade de assistência.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

A **Lei do Exercício profissional Nº 7.498 de 25 de junho de 1986**, cabe ao Enfermeiro (a) realizar entre outras atribuições **Art. 11** *participar na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde além, das ações privativas do enfermeiro.*

O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem aprovado pela **Resolução COFEN Nº 311 de 12 de maio de 2007** estabelece nos **direitos, responsabilidades e deveres** que o profissional de Enfermagem deverá:

Art.12 Assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência;

Art.13. Avaliar criteriosamente sua competência técnica, científica, ética e legal e somente aceitar cargos ou atribuições, quando capaz de desempenho seguro de si e para outrem;

Esse Código de Ética no que se refere às **Proibições** acerca da prática profissional da Enfermagem, institui o seguinte:

Art. 30. Administrar medicamentos sem conhecer a ação da droga e sem certificar-se da possibilidade de riscos;

Art. 31. Prescrever medicamentos e praticar ato cirúrgico, exceto nos casos previstos na legislação vigente e em situação de emergência;

Art.32. Executar prescrições de qualquer natureza, que comprometam a segurança da pessoa;

Além das determinações do arcabouço legal da profissão a equipe de Enfermagem deve seguir as nove certezas preconizadas por estudos atuais na administração de medicação: Paciente certo; Medicamento certo; Dose certa; Via de administração Certa; Horário certo; Tempo certo; Validade certa; Abordagem e resposta certa ao paciente e Registro certo¹⁰. A segurança do paciente, primeiramente deve ser um compromisso ético dos profissionais nas instituições de saúde, ainda que mudanças organizacionais sejam necessárias na busca de uma assistência segura.

III – Conclusão:

Ante ao exposto, considerando a legislação vigente, o Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina entende que a administração de dois tipos de insulina NPH e Regular pode proporcionar um nível glicêmico melhor do que se usado apenas um tipo. Quando o Médico prescreve mistura de insulina, de ação intermediária com insulina de ação rápida ou



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

ultrarrápida, o objetivo é melhorar o tratamento com as ações complementares destas insulinas, numa mesma aplicação. Neste contexto, esclarece-se que a mistura de insulina como parte do serviço de Enfermagem na administração de medicamentos pode ser realizada por Enfermeiro (a) e Técnico de Enfermagem, desde que durante o preparo respeite atentamente, as nove certezas para administração de medicamentos, a prescrição médica e esteja devidamente capacitado para realizar o procedimento de maneira segura e com qualidade ao indivíduo que necessita desta terapêutica.

Diante da proibição da mistura de insulina em frascos, os profissionais de enfermagem deverão seguir apenas as prescrições detalhadas nas receitas, para as unidades equivalentes a cada tipo de insulina prescrita “Neutral Protamin Hagerdon” (NPH), ação intermediária e Regular (R), ação rápida e ultrarrápida para a realização da mistura na seringa e imediata aplicação, não sendo permitido o armazenamento da mistura em seringas para posterior aplicação.

Os profissionais de enfermagem não deverão realizar os cálculos para adequação das doses das pré-misturas, se essas não estiverem detalhadas na receita médica, entendendo que esta adequação é responsabilidade do prescritor;

Os pacientes e cuidadores que precisarem realizar a mistura no domicílio deverão ser orientados quanto a questões técnicas e processuais envolvendo esta conduta, visando a segurança do paciente. Sob nenhuma hipótese a equipe de enfermagem poderá dispensar paciente, sob seus cuidados, para a realização desses procedimentos, sem certificar-se que houve a correta compreensão da conduta, quer seja por ele ou pelos seus cuidadores.

As recomendações sobre as preparações misturadas de insulina contidas neste parecer têm um caráter apenas orientativo, devendo ser adaptadas às características e às condições locais de cada programa ou serviço. É importante reforçar que o uso de qualquer intervenção farmacológica isolada para o controle do diabetes poderá estar destinada ao fracasso, caso não seja acompanhada de intervenções de monitorização inteligente e racional do controle glicêmico e de intervenções educacionais efetivas e de natureza continuada. A experiência mundial tem demonstrado que o bom controle glicêmico não se sustenta quando a tríplice intervenção de monitorização adequada + educação continuada + intervenção farmacológica efetiva não for implementada com sucesso⁸.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

É o parecer, salvo melhor juízo.

Florianópolis, 16 de junho de 2016.

Enf.^a Elizimara Ferreira Siqueira

Coordenadora da Câmara Técnica Atenção Básica

Coren-SC 82888

Aprovado pela Câmara Técnica de Atenção Básica em 15 de junho de 2016 e homologado pelo Plenário do Coren/SC na 542ª Reunião Ordinária de Plenário em 16 de junho de 2016. Este Parecer revoga o Parecer Técnico 009/2013.

Câmara Técnica de Atenção Básica:

Enf.^a Elizimara Ferreira Siqueira - Coordenadora - Coren/SC 82888

Enf.^a Maria Catarina da Rosa – Coren/SC 62308

Enf.^a Otília Cristina Rodrigues – Coren/SC 86891

Enf.^a Marcia Sueli Del Castanhel – Coren/SC 58650

Bases de Consulta:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Insulina Glargina e Insulina Detemir no controle da Diabetes Mellitus tipo 1. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS), Ano V, no 13, dezembro de 2010. [internet]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2576be0046833c0289309d99223cd76e/INSULINA+GLARGINA.pdf?MOD=AJPERES>.

CHRISTENSEN EA, Mordhorst CH, Jepsen OB. Assessment of risk of microbial contamination by use of multidose containers of injectable products. J Hosp Infect. 1992; 20(4):301-4.

GROSSI SAA; Pascali PM. Cuidados de enfermagem em Diabetes Mellitus. Manual de enfermagem. Sociedade Brasileira de Enfermagem da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2009, 56-74. Disponível em:



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SANTA CATARINA

Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5.905/73

http://www.saudedireta.com.br/docsupload/13403686111118_1324_manual_enfermagem.pdf

[Acesso em 26 fev 2016]

KATZUNG, BG; MOSTER SB; TREVOR AJ. Farmacologia básica e clínica, 12 ed., Porto Alegre : AMGH, 2014, p. 750-751. Disponível em:

https://books.google.com.br/books?id=4Bs4AgAAQBAJ&pg=PA750&lpg=PA750&dq=insulina+nph+e+regular+aplica%C3%A7%C3%A3o+separadas&source=bl&ots=UT8YnozCBZ&sig=9541YPxSbTBNJbj_K47ptH5K-H8&hl=pt-

<BR&sa=X&ved=0ahUKEwjbn8iSzrjLAhXDiZAKHeL2CAEQ6AEIUTA#v=onepage&q=insulina%20nph%20e%20regular%20aplica%C3%A7%C3%A3o%20separadas&f=false>

MALCOLM E, Yisi L. The nine rights of medication administration: an overview. Br J Nurs. 2010;19(5):300-5. Acesso em: 29 mai 2016. Disponível em:<

<http://publicationslist.org/data/m.elliott/ref-2/Nine%20medication%20rights.pdf>>.

Mixtures for Type I Diabetic Patients. Diabetes care. 1982; 5 (suppl. 2): 53-56. Disponível em:http://care.diabetesjournals.org/content/5/Supplement_2/53.full.pdf

OLIVEIRA JEP; VENCIO S (org). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2015. Disponível em:

<http://www.diabetes.org.br/novas-diretrizes-da-sociedade-brasileira-de-diabetes>. [Acesso em: 3 mar. 2016]

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Revisão sobre análogos de insulina: indicações e recomendações para a disponibilização pelos serviços públicos de saúde. Posicionamento Oficial SBD nº 01/2011 Fevereiro de 2011. Disponível em:

http://www.endocrino.org.br/media/uploads/posicionamento_sbd_analogos_insulina.pdf

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA. Diabetes Mellitus: Insulinoterapia. Projeto diretrizes. 11 abr.2015. Disponível em:

http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/07-Diabetes-I.pdf [Acesso em 3 mar. 2016]

Stacciarini, TSG. Processo de administração da insulina no domicílio dos usuários com Diabetes Mellitus acompanhados pela ESF. Universidade de São Paulo. 29-49. 2007. Disponível em:

<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-08102007-145546/pt-br.php> [Acesso em 26 fev 2016]