



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

NOTA TÉCNICA Nº 301/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS

1. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

1.1. A insulina análoga de ação rápida foi incorporada ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017^[1] e está preconizada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Mellito tipo 1 (DM1) vigente, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019^[2].

1.2. A efetivação da oferta da insulina análoga de ação rápida no SUS foi analisada conjuntamente com representantes das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde e houve pactuação tripartite quanto à alocação no grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF); sendo assim, a responsabilidade de financiamento e aquisição é do Ministério da Saúde e a distribuição e dispensação desse medicamento cabe às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal (SES).

1.3. A tecnologia incorporada ao SUS foi a insulina análoga de ação rápida, um grupo que compreende as insulinas Lispro (Humalog®), Aspart (NovoRapid®) e Glulisina (Apidra®). Assim, a aquisição é realizada para a tecnologia incorporada: “insulina análoga de ação rápida” e, dessa forma, as três insulinas podem participar do mesmo pregão eletrônico.

1.4. Para iniciar o fornecimento do medicamento pelo CEAF, foi realizado o Pregão Eletrônico nº 29/2018, em que a empresa Novo Nordisk sagrou-se vencedora e assinou a Ata de Registro de Preços nº 6/2018. A primeira distribuição ocorreu para atendimento do 4º trimestre de 2018, e, por se tratar de nova incorporação, para a qual não existia série histórica de dispensação, a demanda foi calculada com base no Relatório de Incorporação do medicamento (Relatório CONITEC 245 - Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo I)^[3].

1.5. Em 2019, o medicamento passou a ser enviado trimestralmente, de acordo com a lista nominal de pacientes encaminhada pelas SES. No decorrer da distribuição do medicamento, verificou-se que a demanda estava sendo inferior à projeção estimada pelo Ministério da Saúde.

1.6. À época do início da distribuição, o PCDT de Diabetes Mellito tipo 1 em vigor era aquele instituído pela Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 8, de 15 de março de 2018^[4]. Posteriormente, este PCDT foi atualizado, conforme a Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019.

1.7. Com a atualização do PCDT de Diabetes Mellito tipo 1, por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, foram flexibilizados alguns critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação rápida, conforme Quadro 1.

Quadro 1. Comparação dos critérios de inclusão para o uso de análogo de insulina de ação rápida entre os PCDT publicados em 2018 e 2019.

PCDT DM 1	
Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 8, de 15 de março de 2018	Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019
Uso prévio de insulina regular por pelo menos três meses;	Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos três meses;
Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com endocrinologista sempre que possível; na ausência de endocrinologista, ter acompanhamento regular com médico clínico com experiência no tratamento de DM 1;	Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista;
Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;	Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo 1 vez ao dia;
Apresentação, nos últimos três meses , de pelo menos um dos critérios abaixo após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool): <ul style="list-style-type: none"> Uma hipoglicemia grave (definida pela necessidade de auxílio de um terceiro para sua resolução); Hipoglicemias não graves repetidas (definidas como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por episódios de glicemia capilar <54 mg/dL com ou sem sintomas ou <70 mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio); Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana) apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool): 	<ul style="list-style-type: none"> Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovado por relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, glicosímetros, quando disponíveis; Hipoglicemias não graves repetidas (definidas como dois episódios por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, palpitações e sensação de desmaio); Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana); ou Mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial em doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.

1.8. Portanto, a nova versão do PCDT não preconiza médico especialista para acompanhamento e manutenção do paciente e sequer para o preenchimento do receituário, Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) e demais documentos. Assim, o paciente pode ser atendido por uma equipe multiprofissional e, conforme o PCDT, sempre que for possível, o que não indica obrigatoriedade, deve ocorrer a avaliação clínica e laboratorial por endocrinologista. Dessa forma, após a atualização do PCDT de Diabetes Mellito tipo 1, por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, a expectativa era ampliar o número de pacientes que teriam acesso ao tratamento.

1.9. Além disso, flexibilizou-se o tempo de apresentação dos critérios relacionados às hipoglicemias de três para seis meses, além da inclusão do critério "mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c".

1.10. A partir de março de 2020, diante do cenário de classificação da situação mundial da COVID-19 como pandemia, e com o objetivo de diminuir a circulação de pessoas nos serviços de saúde e prevenir o contágio pelo novo coronavírus, ocorreu a flexibilização das regras de execução do CEAF, de modo excepcional. Nesse contexto, a Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) entre março de 2020 e dezembro de 2020 pode ser renovada automaticamente, em caráter excepcional, sem a apresentação de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento (LME) e prescrição médica, por período adicional de três meses, desde que não haja mudança na dose, quantidade dispensada e/ou medicamento prescrito. Adicionalmente, dentre outras medidas, suspendeu-se a obrigatoriedade da presença do paciente para a solicitação do tratamento. O paciente, por meio de um representante legal, poderá solicitar o tratamento medicamentoso, por meio da apresentação de uma autorização de próprio punho acompanhada de documento com foto do representante, sem prejuízo à apresentação cumulativa dos demais documentos do paciente elencados no artigo 69, Seção I, Capítulo II, Título IV, Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017.

1.11. Contudo, apesar da flexibilização e do abastecimento regular da rede desde o início de sua distribuição, a demanda de análogos de insulina de ação rápida permaneceu inferior àquela estimada pelo Ministério da Saúde no momento de sua incorporação. Cabe ressaltar que a Sociedade Brasileira de Diabetes apresentou informações sobre dificuldades de acesso dos pacientes às insulinas análogas de ação rápida por meio do CEAF (Ofício nº 04/2019-SBD e nº 07/2019-SBD), indicando a necessidade de rever a forma de acesso a esse medicamento.

1.12. Diante desse cenário, considerando a demanda atual do medicamento e o quantitativo em estoque, foi enviado questionamento às Secretarias Estaduais de Saúde acerca dos análogos de insulina de ação rápida, para atualizar informações sobre a realidade das SES e os problemas relacionados à distribuição deste medicamento, visando o planejamento de ações estratégicas e melhorias futuras, sendo identificadas dificuldades no acesso às insulinas e a necessidade de rediscutir sua alocação nos componentes da Assistência Farmacêutica.

1.13. Cabe ressaltar que a alocação de medicamentos nos componentes da Assistência Farmacêutica orienta-se pela análise de critérios técnicos, como perfil do medicamento e da doença, existência de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a doença em questão, bem como a linha de tratamento da doença com o medicamento, dentre outros aspectos. Assim, de acordo com o PCDT vigente para DM1, a insulina análoga de ação rápida enquadra-se na segunda linha de tratamento da doença, com critérios definidos para elegibilidade dos pacientes ao tratamento, sendo coerente a adoção do CEAF como estratégia de acesso, naquele momento que houve a pactuação.

1.14. Entretanto, o PCDT preconiza, a respeito do tratamento de DM1, que:

*"O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: **educação sobre diabetes, insulino terapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico**. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal."*

[...]

*A educação dos pacientes e seus familiares para o autocuidado envolve **processos de educação sobre alimentação saudável, contagem de carboidratos, prática de exercícios físicos, identificação e tratamento da hipoglicemia, administração de insulina, insulino terapia intensiva e AMG e a detecção de complicações**. Os objetivos de controle glicêmico devem ser determinados individualmente, de acordo com a idade do paciente e a capacidade de identificar e tratar hipoglicemias (Tabela 1) Adicionalmente, ressalta-se que, antes da incorporação da insulina análoga de ação rápida, o Ministério da Saúde já disponibilizava tratamento para pacientes com Diabetes por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo a aquisição de insulinas humanas NPH e regular de responsabilidade da gestão federal do SUS."*

1.15. Quanto ao tratamento não medicamentoso, o PCDT preconiza que:

*"As intervenções não medicamentosas são indispensáveis para um controle glicêmico adequado e referem-se à **educação sobre diabetes e estímulo ao autocuidado, orientação nutricional e cessação do tabagismo**. Idealmente, o cuidado não médico do paciente com DM deve ser provido também por vários profissionais da área da saúde, incluindo enfermeiro, farmacêutico, nutricionista, psicólogo, cirurgião dentista, assistente social, educador físico e profissionais da área da educação"*

1.16. Dessa forma, o PCDT elenca aspectos na abordagem do paciente diabético, os quais inserem-se no escopo de atuação da Atenção Primária à Saúde. Assim, diante de todo o exposto, é importante avaliar se a possibilidade de mudança na forma de acesso ao medicamento, permitindo a disponibilização do tratamento por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, permitirá maior acesso dos pacientes elegíveis ao tratamento, e possibilitará acompanhamento mais efetivo e controle da doença, com abordagem multiprofissional visando à integralidade do cuidado. Diante dessa possibilidade, ressalta-se que esse processo precisa ser acompanhado de ações para organização da rede de saúde, melhoria dos mecanismos de acompanhamento do paciente e ações de capacitação dos profissionais.

[1] Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017, que torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Publicada no DOU de 22/02/2017 (nº 38, Seção 1, pág. 50)

[2] Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Publicada no DOU de 13/11/2019 (nº 220, Seção 1, Pág. 107)

[3] Relatório CONITEC 245 - Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo I. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf. Acesso em 16 set 2020.

[4] Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 8, de 15 de março de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo 1. Publicada no DOU de 16/03/2018 (nº 52, Seção 1, Pág. 99).

2. ANÁLISE

2.1. Nesse contexto, para que as ações necessárias possam ser identificadas e analisadas, frente à necessidade de viabilizar o acesso da insulina análoga de ação rápida pela Assistência Farmacêutica, sugere-se um período de 180 dias, podendo ser prorrogado por mais 90 dias, para atuação de um Grupo de Trabalho sobre Diabetes com objetivo de desenvolver e propor parâmetros para a alocação das insulinas no SUS, a partir das diretrizes a serem recomendadas por este GT, relativas principalmente ao rol de ações para acompanhamento dos usuários e capacitação dos prescritores e dispensadores. Para compor esse Grupo de Trabalho serão convidados: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE), Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE), Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), Associação de Diabetes Juvenil (ADJ), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBMFC) e outras instituições relacionadas ao tema.

2.2. Adicionalmente, nesse período de 180 dias, podendo ser prorrogado por mais 90 dias, caso as condições locais de capacidade da Secretaria Estadual de Saúde possibilitem, o medicamento poderá ser disponibilizado, de modo simplificado, por meio das farmácias do CEAF, sendo mantidos os seguintes documentos para etapa de solicitação do medicamento:

- I - cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- II - cópia de documento de identidade;
- III - prescrição médica devidamente preenchida;
- IV - cópia do comprovante de residência.

2.3. Dessa forma, para as SES que optarem por esse modelo, durante o período de transição de 180 dias, podendo ser prorrogado por mais 90 dias, única e exclusivamente para solicitação da insulina análoga de ação rápida, fica dispensada a exigência do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), e dos exames e documentos exigidos no PCDT de DM 1.

2.4. Além disso, essa excepcionalidade dará a possibilidade aos gestores para sugerir a migração dos pacientes que hoje são atendidos pela via judicial, passem a ser atendidos de forma administrativa, o que passa a ser um dado importante para projetar a real demanda da população para uso dessa insulina frente ao trabalho que será realizado durante a vigência do GT.

2.5. Cabe ressaltar que os sistemas de informação deverão ser adaptados para atendimento dessas excepcionalidades durante esse período, única e exclusivamente para o medicamento insulina análoga de ação rápida.

3. CONCLUSÃO

3.1. O Grupo de Trabalho voltado para insulino terapia no SUS será constituído por meio de portaria a ser publicada pelo Ministério da Saúde, para fins de propor as diretrizes para melhoria do acesso ao tratamento e do cuidado ao paciente diabético, frente ao exposto nessa Nota Técnica Conjunta.

3.2. Para atender às localidades que utilizam o Sistema Hórus, o Ministério da Saúde encaminhará orientações sobre a operacionalização do Horús por meio de Ofício-Circular a ser divulgado após a publicação dessa Nota Técnica.

3.3. Sendo essas as considerações da Nota Técnica Conjunta entre Ministério da Saúde (MS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretária Municipais de Saúde (CONASEMS), esse MS coloca-se à disposição para dirimir eventuais dúvidas por meio dos contatos: ceaf.daf@saude.gov.br ou cgafb.daf@saude.gov.br.



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 23/09/2020, às 19:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Martins de Lima, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 23/09/2020, às 19:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Wenderson Walla Andrade, Coordenador(a)-Geral de Monit. das Polít. Nac. de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos**, em 23/09/2020, às 20:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 23/09/2020, às 20:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 23/09/2020, às 21:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo de Oliveira Lula, Usuário Externo**, em 24/09/2020, às 10:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Wilames Freire Bezerra, Usuário Externo**, em 25/09/2020, às 15:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0016843201** e o código CRC **907CF1EE**.