



NOTA TÉCNICA nº 01/2025 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Informações sobre a aquisição, distribuição e dispensação de insulinas análogas de ação rápida para o tratamento de Diabetes Mellito Tipo 1, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS). Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a 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 o Diabetes Mellito Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 18, de 29 de novembro de 2024, que exclui e inclui procedimentos e altera atributos de procedimentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Nota Técnica nº 725/2024/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, de 10 de dezembro de 2024, que trata de informações acerca da aquisição, distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida e prolongada para o tratamento de Diabetes Mellito Tipo 1, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



Informamos:

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Mellito Tipo 1, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, preconiza três moléculas de insulina análoga de ação rápida para o seu tratamento: lispro, asparte e glulisina.

As insulinas análogas de ação rápida pertencem ao Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), desta forma, as aquisições são realizadas de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, sendo das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e do Distrito Federal (DF) a responsabilidade pela programação, armazenamento e a distribuição aos Municípios para a dispensação.

Nesse contexto, destaca-se que as aquisições das insulinas análogas são realizadas na modalidade licitatória pregão. Diante disso, o Ministério da Saúde (MS) por meio da Nota Técnica nº 725/2024/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS publicada em dezembro de 2024 contextualizou sobre as moléculas vencedoras dos últimos certames e orientou sobre a sua distribuição e dispensação no âmbito do CEAF.

Até o presente momento, estava em fornecimento pelo Ministério da Saúde, a insulina análoga de ação rápida **asparte (NovoRapid FlexPen®)**, com registro na Anvisa para **uso adulto e pediátrico acima de 1 ano**.

Porém, no mais recente processo aquisitivo via pregão eletrônico a empresa ELI LILLY DO BRASIL LTDA foi a vencedora e a insulina análoga de ação rápida que será disponibilizada é a **lispro 100 UI/mL (Humalog®)**, na **apresentação tubete com 3 mL**. Esse medicamento tem registro na Anvisa para **uso adulto e pediátrico acima de 3 anos**.

A **insulina lispro 100 UI/mL (Humalog®)** será composta por **1 caneta REUTILIZÁVEL – durável (HumaPen® Ergo II) + tubete (cartucho) de 3 mL de insulina lispro (Humalog®)**, que no sistema SISMEDEX estarão com os seguintes descritivos:

Caneta: CANETA REUTILIZÁVEL (LISPRO REUT) TUB

Tubete: INSULINA AN AÇÃO RAP 100UI/ML (LISPRO REUT) TUB

As canetas reutilizáveis (duráveis) são projetadas para serem utilizadas pelos usuários por longos períodos, sendo que apenas o tubete (cartucho) de insulina e a agulha precisam ser substituídos.

Diante do exposto, orientamos que:

1. A insulina análoga de **ação rápida lispro 100 UI/mL (Humalog®)** passará a ser distribuído por meio do CEAF/SC para os pacientes novos e pacientes já em tratamento com a insulina análoga de ação rápida-asparte (100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®), **que possuam mais de 3 anos de idade**.
2. A insulina de ação rápida asparte (100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®) **deverá ser distribuída somente para os pacientes de 1 a 3 anos de idade**.

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



3. As UAFs deverão comunicar aos pacientes maiores de 3 anos de idade, que fazem uso da insulina - asparte INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®), que os mesmos passarão a receber a insulina lispro (**Humalog®**) (**INSULINA AN AÇÃO RAP 100UI/ML (LISPRO REUT) TUB**).
4. Caberá às UAFs realizar a adequação no SISMEDEX dos **pacientes com mais de 3 anos de idade**, que estão cadastrados com a insulina asparte - INSULINA AN AÇÃO RAP 100UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®) para CANETA REUTILIZÁVEL (LISPRO REUT) TUB + INSULINA AN AÇÃO RAP 100UI/ML (LISPRO REUT) TUB, para gerar a demanda no Mapa de programação.
5. Caberá às UAFs ao realizar a renovação dos processos de insulina de ação rápida asparte (100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®) trocar para a CANETA REUTILIZÁVEL (LISPRO REUT) TUB + INSULINA AN AÇÃO RAP 100UI/ML (LISPRO REUT) TUB. Enquanto as UAFs dispuserem de estoque da insulina de ação rápida asparte (100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®) deverão realizar a **dispensação substitutiva**.
6. Não é necessária a apresentação de novo LME e nova receita médica para a adequação. Porém, para a renovação semestral da solicitação deverão ser apresentados LME e receita médica atualizados.
7. A CAF iniciará a distribuição da CANETA REUTILIZÁVEL (LISPRO REUT) TUB e INSULINA AN AÇÃO RAP 100UI/ML (LISPRO REUT) TUB para pacientes **maiores de 3 anos** e a insulina asparte INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®) para **menores de 3 anos** a partir do atendimento março/2025.
8. Portanto, **para pacientes em tratamento**:
 - maiores de 3 anos de idade: processo deve ser adequado para CANETA REUTILIZÁVEL (LISPRO REUT) TUB e INSULINA AN AÇÃO RAP 100UI/ML (LISPRO REUT) TUB, e se possuir estoque da insulina de ação rápida asparte (100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®), realizar dispensação substitutiva.
 - menores de 3 anos de idade: permanece com INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®).

Para pacientes novos:

- maiores de 3 anos de idade: solicitar CANETA REUTILIZÁVEL (LISPRO REUT) TUB e INSULINA AN AÇÃO RAP 100UI/ML (LISPRO REUT) TUB e AGULHAS PARA INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 32gX4mm PÇ.
- menores de 3 anos de idade: solicitar INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®).

As UAFs deverão orientar e reforçar o modo de uso da caneta reutilizável (durável) aos pacientes no momento da dispensação,

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



evitando, assim, que ela seja descartada após a utilização de toda a insulina contida no tubete (cartucho) de 3mL.

9. As UAFs deverão registrar no Recibo de Dispensação de Medicamentos do CEAF que as orientações foram prestadas no momento da dispensação, com posterior assinatura do usuário ou seu responsável.
10. O cadastro no SISMEDEX da insulina - asparte INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®) ficará reservado somente para os pacientes menores de 3 anos de idade.
11. Para as novas solicitações de CANETA REUTILIZÁVEL (LISPRO REUT) TUB e INSULINA AN AÇÃO RAP 100UI/ML (LISPRO REUT) TUB para pacientes **maiores de 3 anos** e de Insulina asparte INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®) para **menores de 3 anos** deverão ser encaminhados para avaliação todos os documentos e anexos obrigatórios, incluindo o Laudo para solicitação, avaliação e autorização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME).
12. **Importante:** As regras dos critérios das idades dos pacientes para as insulinas análogas de ação rápida já estão parametrizadas no sistema Sismedex e também para a solicitação não há a necessidade de especificar a marca no LME e Prescrição médica.
13. Ficam revogadas a Nota Técnica 34/2020 DIAF/SPS/SES/SC e a Nota Técnica nº 14/2024 DIAF/SAS/SES/SC.
14. Os Resumos dos PCDTs e demais documentos relacionados ao CEAF estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários OU www.saude.sc.gov.br → Serviços → DIAF → Componente Especializado - CEAF → Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 13 de janeiro de 2025.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



Assinaturas do documento



Código para verificação: **1WO6M48E**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 13/01/2025 às 15:37:46

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 13/01/2025 às 15:39:41

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1XzFXTzZnNDhF> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **1WO6M48E** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.