



NOTA TÉCNICA nº 16/2021 - DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Troca da insulina análoga de ação rápida (asparte) disponível no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para insulina análoga glulisina 100 UI/mL (tubete 3 mL), com sistema de aplicação.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 02 GM/MS de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 02 GM/MS de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 06 GM/MS de 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre a 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;

Considerando a Portaria nº 13 GM/MS de 06 de janeiro de 2020, que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017 e que, no artigo 90, parágrafo 1º, define que cada LME poderá corresponder a até duas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) de três competências;

Considerando a Portaria Estadual nº 613, de 16 de junho de 2011, que institui o SISMEDEX como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

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 Diabetes Mellitus 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 Mellitus Tipo 1;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 1506, de 20 de setembro de 2018, que atualiza atributos de procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo na Tabela de Procedimentos do SUS no Grupo 06: Medicamentos, Subgrupo 04- Componente Especializado da

DIAF/GAB/GETEC/MKM/ARB





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Assistência Farmacêutica, a forma de organização: 78- Insulinas análogas de ação rápida de uso injetável;

Considerando a Portaria SAES/MS nº 768, de 19 de agosto de 2020, que altera atributos de medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, alterando a quantidade máxima do medicamento insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL (tubetes 3 mL), código 06.04.78.001-0, de 05 para 13 unidades.

Considerando a Nota Técnica nº 10/2019 - DIAF/SPS/SES/SC, de 16 de outubro de 2018, que trata do fluxo de atendimento para solicitação de insulina análoga de ação rápida pelo CEAF para o tratamento de Diabetes Melito tipo I;

Considerando a Nota Técnica nº 33/2020 - DIAF/SPS/SES/SC, de 30 de setembro de 2020, que trata sobre a atualização de documentos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e disponibilização de medicamentos;

Considerando a Nota Técnica nº 301/2020 - CGAFB/DAF/SCTIE/MS, de 29 de setembro de 2020, que trata da alteração do rol de documentos do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, necessários para acesso as insulinas análogas para tratamento de Diabete Melito Tipo I;

Considerando a Nota Técnica nº 553/2021 - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 22 de junho de 2020, que trata de informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando o Ofício Conjunto Circular nº 2/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 22 de junho de 2020, que trata de informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida.

Informamos:

Em face da Nota Técnica nº 553/2021 - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS e o Ofício Conjunto Circular nº 2/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS do Ministério da Saúde, os quais informam que a insulina análoga de ação rápida que passará a ser fornecida por meio do Componente da Assistência Farmacêutica será a **insulina análoga glulisina 100 UI/mL (tubete 3 mL), com sistema de aplicação.**

DIAF/GAB/GETEC/MKM/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo | SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





Conforme o Ministério da Saúde, a distribuição desta insulina análoga de ação rápida está prevista para ocorrer até o final de junho de 2021. Assim que o medicamento chegar ao almoxarifado central do estado será encaminhado aos municípios. O quantitativo encaminhado será o mesmo que era utilizado para tratamento com a insulina análoga de ação rápida asparte 100 UI/mL (tubete 3 mL), com sistema de aplicação.

Cabe ressaltar que conforme a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, os pacientes que usaram preparações de insulina de diferentes marcas não diferiram em relação à dose diária de insulina ou hemoglobina glicada (HbA1c). Assim, não há evidências que impossibilitem a transição do paciente pelo uso de um dos análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina).

Assim, para que os pacientes possam retirar o medicamento a partir do mês de junho de 2021 deverá ser apresentada receita médica contendo prescrição de “*insulina análoga de ação rápida*” ou “*insulina análoga glulisina ou asparte ou lispro*” ou “*insulina análoga glulisina*”. Caso o paciente já possua receita médica com prescrição de “*insulina análoga de ação rápida*” ou “*insulina análoga glulisina ou asparte ou lispro*” ou “*insulina análoga glulisina*”, poderá ser utilizada esta para adequação do tratamento. Para adequação dos pacientes cuja receita não atende aos critérios supracitados, será necessário a apresentação de nova receita médica.

Conforme a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, o acompanhamento do paciente pode ser realizado por médico endocrinologista ou médico clínico com experiência no tratamento de diabetes melito tipo I, desta forma, a receita médica a ser apresentada para adequação do tratamento pode ser prescrita por qualquer um destes profissionais médicos.

Ressaltamos que as receitas médicas emitidas no Sistema Único de Saúde deverão obrigatoriamente ter a prescrição dos medicamentos descritas conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

As UNIAFAMs e UNICEAFs poderão realizar a adequação do tratamento para “*insulina análoga de ação rápida glulisina 100 UI/mL (tubete 3 mL), com sistema de aplicação*” e a autorização desta adequação, na própria unidade ou Regional, exceto se houver aumento ou redução da dose, quando deverá ser encaminhado para Autorização da DIAF. Após adequação, a Unidade poderá realizar a dispensação do medicamento ao paciente no mesmo dia.

Cabe salientar que conforme a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, Nota Técnica nº 553/2021 - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS e o Ofício Conjunto Circular nº 2/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS do Ministério da Saúde, a insulina análoga glulisina não é indicada para crianças com idade inferior a 4 anos e deve ser evitada por gestantes (categoria de risco C), não devendo ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Estas restrições se dão pela ausência de estudos clínicos em menores de 4 anos e pela ausência de estudos clínicos bem controlados em gestantes.

Assim, o Ministério da Saúde, sugere que os pacientes com idade inferior a 4 anos devem ser reavaliados pelo médico assistente, visto que não há indicação para uso. Além disso,

DIAF/GAB/GETEC/MKM/ARB





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

reforça que a insulina regular 100 U/mL solução injetável é disponibilizada por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Quanto às gestantes, o Ministério da Saúde sugere que o uso de insulina análoga glulisina seja evitado durante a gravidez e não seja utilizada sem orientação médica, e informa quanto a possibilidade de migração das pacientes que atualmente utilizam insulina análoga de ação rápida 100UI/mL para o uso de insulina regular 100 U/mL solução injetável, disponível na Rede SUS, durante o período da gestação.

Cabe ressaltar que a insulina humana regular está disponível no Componente Básico da Assistência Farmacêutica para o tratamento de pacientes com diabetes melito tipo I.

O Resumo dos PCDT e Formulário médicos foram atualizados e estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Florianópolis, 25 de junho de 2021.

(assinado digitalmente)

Amanda de Abreu

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

DIAF/GAB/GETEC/MKM/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo | SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





Assinaturas do documento



Código para verificação: **112I8HWO**

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

- ✓ **ADRIANA HEBERLE** em 25/06/2021 às 16:06:40
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** em 25/06/2021 às 17:53:54
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **AMANDA DE ABREU** em 25/06/2021 às 18:12:00
Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/04/2021 - 11:58:47 e válido até 06/04/2121 - 11:58:47.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwOTMzMdIfOTU0MDRfMjAyMF8xMTJJOEhXTw==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00093309/2020** e o código **112I8HWO** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.