



NOTA TÉCNICA nº 25/2021 - DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Solicitação de insulina análoga Asparte para Diabetes Mellito Tipo I para Pacientes Menores de 4 anos e Gestantes, que possuem contraindicação ao uso da insulina de ação rápida disponibilizada pelo Ministério da Saúde.

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. 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 GM/MS nº 13 de 06 de janeiro de 2020, que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02 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 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 GM/MS nº 2.848 de 06 de novembro de 2007 que publica a Tabela Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS);

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 Mellito Tipo 1;

DIAF/GETEC/MKM/ARB



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



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

Considerando a Portaria SAES/MS nº 777, de 21 de julho de 2021, que inclui medicamento pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS: Insulina Análoga de Ação Rápida 100 UI/mL (tubetes de 3 mL) para Crianças Menores de 4 Anos e Grávidas, código 06.04.78.002-8;

Considerando a Portaria SES/SC nº 613 de 16 de junho de 201, que institui o SISMEDEX como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 500/2018 de 07 de novembro de 2018, que trata da distribuição de agulhas para aplicação de insulina análoga de ação rápida e treinamento aplicado às Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal;

Considerando a Nota Técnica CGAFB/DAF/SCTIE/MS nº 301/2020 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 Diabetes Melito Tipo I;

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

Considerando a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 10/2018 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 DIAF/SPS/SES/SC nº 16/2021 de 25 de junho de 2021, que trata da 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 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 DIAF/SPS/SES/SC nº 33/2020 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 DIAF/SPS/SES/SC nº 21/2021 de 09 de julho de 2021, que trata do Protocolo Estadual de Diabetes Melito tipo I para fornecimento de insulina análoga asparte para gestantes e pacientes menores de 4 anos, que possuem contraindicação de uso da insulina de ação rápida disponibilizada pelo Ministério da Saúde;

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

DIAF/GETEC/MKM/ARB



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





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:

O Ministério da Saúde por meio da Nota Técnica nº 553/2021 - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS e do Ofício Conjunto Circular nº 2/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS informou que a insulina análoga de ação rápida que passará a ser fornecida por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o tratamento de diabetes melito tipo I, será a **insulina análoga glulisina 100 UI/mL (tubete 3 mL), com sistema de aplicação.**

Cientes de que a insulina análoga de ação rápida glulisina possui contraindicação de uso em gestantes e em pacientes com idade inferior a 4 anos, o Ministério da Saúde disponibilizará **insulina análoga asparte 100 UI/mL (tubete 3 ml) com sistema de aplicação**, para atendimento a estes pacientes, a fim de que possam manter o seu tratamento e não fiquem desassistidos.

Desta forma, o fornecimento da insulina análoga asparte 100 UI/mL (tubete 3 ml) com sistema de aplicação se dará apenas para os pacientes que cumpram os critérios de inclusão, quais sejam: **pacientes gestantes mediante apresentação de cartão pré-natal ou relatório médico contendo a idade gestacional e a data possível do parto, e pacientes de 2 anos a 4 anos, visto que a insulina análoga asparte é indicada apenas para pacientes acima de 2 anos.**

Além disso, **o tempo de tratamento será determinado**, sendo fornecido às gestantes durante todo o período da gestação e aos pacientes com idade superior a 2 anos e inferior a 4 anos até que estes celebrem 4 anos de idade. Após este período, ambos os casos deverão migrar para a insulina análoga glulisina 100 UI/mL (tubete 3 mL) com sistema de aplicação, também disponível pelo CEAF apresentando documentos conforme Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC 16/2021.

Para ter acesso à insulina análoga asparte o(a) paciente deverá se dirigir à Unidade de Assistência Farmacêutica do CEAF mais próxima da sua residência.

Para a solicitação o paciente ou responsável deverá estar munido do(s) documentos necessários descritos abaixo:

- 1) **Pacientes novos**, ou seja, que não possuem cadastro de solicitação de insulina análoga de ação rápida no CEAF, deverão apresentar os seguintes documentos:

1.1 Pacientes gestantes:

- Receita médica;
- Formulário de solicitação - DIABETE MELITO TIPO I - ASPARTE (CRIANÇAS MENORES DE 4 ANOS E GESTANTES);

DIAF/GETEC/MKM/ARB



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



- Cópia do cartão pré-natal ou relatório médico contendo informações da idade gestacional e a data possível do parto;
- Cópia do cartão nacional de saúde;
- Cópia do documento de identidade da paciente;
- Cópia do comprovante de residência. Caso o comprovante de residência esteja no nome de terceiros (exceto pai e mãe), deve ser anexada declaração simples do titular do comprovante.

1.2 Pacientes com idade superior a 2 anos e inferior a 4 anos:

- Receita médica;
- Formulário de solicitação - DIABETE MELITO TIPO I - ASPARTE (CRIANÇAS MENORES DE 4 ANOS E GESTANTES);
- Cópia do cartão nacional de saúde;
- Cópia do documento de identidade do(a) paciente e do(a) responsável;
- Cópia do comprovante de residência. Caso o comprovante de residência esteja no nome de terceiros (exceto pai e mãe), deve ser anexada declaração simples do titular do comprovante.

- 2) **Pacientes que vinham recebendo insulina asparte**, ou seja, já possuem cadastro de solicitação de insulina análoga de ação rápida no CEAF, deverão apresentar os seguintes documentos:

2.1 Pacientes gestantes:

- Cópia do cartão pré-natal ou relato médico com informações da idade gestacional e a data possível do parto.

Observação: a paciente deverá ter o(s) cadastro(s) vigente(s) encerrado(s) e deverá ser realizado novo cadastro com solicitação do medicamento insulina análoga de ação rápida Asparte + agulhas para aplicação de insulina. Após o cadastro, o documento apresentado deve ser enviado pela unidade para o endereço de e-mail: protocolodiaz@saude.sc.gov.br, descrevendo no assunto “**Asparte - Gestante - Nome do Paciente**”.

2.2 Pacientes com idade superior a 2 anos e inferior a 4 anos:

- Estes pacientes já tiveram seus cadastros migrados para insulina análoga de ação rápida Asparte + agulhas para aplicação de insulina, desta forma poderá ser realizada a dispensação do medicamento conforme disponibilidade.

2.3 Pacientes que haviam migrado para atendimento pelo Protocolo Estadual

- Asparte:

- Estes pacientes já tiveram seus cadastros migrados para insulina análoga de ação rápida Asparte + agulhas para aplicação de insulina,

DIAF/GETEC/MKM/ARB



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



desta forma poderá ser realizada a dispensação do medicamento conforme disponibilidade.

3) Renovação e controle da continuidade do tratamento:

3.1 Na **3ª competência (mês)** o processo deve ser renovado **manualmente sem a necessidade de apresentação de nova receita médica.**

3.2. Na **6ª competência (mês)** deve ser apresentada **nova receita médica** para a renovação do processo.

A cada 6 meses, os pacientes deverão apresentar nova receita médica para renovação dos processos enquanto estiverem abrangidos pelos critérios de inclusão. Quando os(as) pacientes completarem 4 anos ou houver interrupção gestacional os processos devem ser encerrados. Momento este em que os(as) pacientes deverão apresentar nova receita médica com prescrição de “*insulina glulisina*” ou “*insulina análoga de ação rápida*” e ter o cadastro realizado para recebimento da insulina análoga glulisina também disponibilizada pelo CEAF.

As Regionais de Saúde terão estoque estratégico de insulina análoga de ação rápida asparte para distribuição às UAFs para rápido atendimento às gestantes que venham a solicitar o medicamento.

Foram desenvolvidos Resumo e Formulário Médico para Solicitação de insulina análoga - DIABETE MELITO TIPO I - ASPARTE (CRIANÇAS MENORES DE 4 ANOS E GESTANTES); 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 → Diabetes Melito Tipo I.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 21/2021 de 09 de julho de 2021.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Florianópolis, 19 de agosto de 2021.

(assinado digitalmente)

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETEC/MKM/ARB





Assinaturas do documento



Código para verificação: **5XR81MC0**

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

✓ **GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** (CPF: 029.XXX.799-XX) em 19/08/2021 às 18:32:02
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.
(Assinatura do sistema)

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 19/08/2021 às 18:39:46
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDk1NDVfOTY2MV8yMDIxXzVYUjgxTUMw> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009545/2021** e o código **5XR81MC0** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.