



NOTA TÉCNICA nº 21/2021 - DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Protocolo Estadual de Diabetes Mellito tipo I para fornecimento de insulina análoga aspartate 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 Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe a respeito da consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação GM/MS 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 GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõe a respeito da 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 GM/MS nº 13, de 6 de janeiro de 2020, que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS 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 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 Mellito 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

DIAFGAB/MKM





Procedimentos do SUS no Grupo 06: Medicamentos, Subgrupo 04- Componente Especializado da 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 500/2018 - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, 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 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 Mellito 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 Mellito 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:

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

DIAFGAB/MKM





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, a Secretaria de Estado da Saúde passará a disponibilizar um Protocolo Estadual, com base na normatização do Ministério da Saúde, para atendimento a estes pacientes, a fim de que possam manter o seu tratamento e não fiquem desassistidos.

Desta forma, o Protocolo Estadual de Diabetes Melito tipo I será o documento norteador que preconiza o tratamento e o fornecimento da insulina análoga asparte 100 UI/mL (tubete 3 ml) com sistema de aplicação 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 acrescidos de 3 meses após a interrupção gestacional (parto ou perda gestacional) 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, disponível no CEAF.

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.

O gerenciamento e acompanhamento para os atendimentos do Protocolo Estadual de Diabetes Melito tipo I será realizado pelo sistema SISMEDEX.

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 estadual de insulina análoga de ação rápida;
- 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.

DIAFGAB/MKM





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

- receita médica;
- formulário de solicitação estadual de insulina análoga de ação rápida;
- 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 no Protocolo Estadual de Diabete Melito tipo I 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: analogasdiaf@saude.sc.gov.br, descrevendo no assunto “Gestante Protocolo Estadual”.

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

- estes pacientes já tiveram seus cadastros migrados para o Protocolo Estadual, 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 transcorrido 90 dias (3 meses) da 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 disponibilizada pelo Ministério da Saúde no CEAF, insulina análoga glulisina. Caso a receita médica em vigência

DIAFGAB/MKM





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

possua prescrição de “*insulina análoga de ação rápida*”, a migração para insulina análoga glulisina poderá ser realizada sem apresentação de nova receita médica.

A Regionais de Saúde e as Macrorregionais de Saúde terão estoque estratégico de insulina análoga de ação rápida asparte para dispensação às gestantes que venham a solicitar o medicamento pelo Protocolo Estadual.

Foram desenvolvidos Resumo e Formulário Médico para Solicitação pelo Protocolo Estadual 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 → Diabete Melito Tipo I.

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

Estamos à disposição para informações adicionais.

Florianópolis, 09 de julho de 2021.

(assinado digitalmente)

André Motta Ribeiro
Secretário de Estado da Saúde

(assinado digitalmente)

Carmem Regina Delzivo
Superintendente de Planejamento em Saúde

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle
Diretora da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Graziella Melissa Scarton Buchrieser
Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

DIAFGAB/MKM



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: **8332XDMU**

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

- ✓ **ADRIANA HEBERLE** em 09/07/2021 às 17:45:52
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 09/07/2021 às 17:54:59
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **ANDRÉ MOTTA RIBEIRO** em 10/07/2021 às 08:31:30
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/05/2021 - 18:41:36 e válido até 13/05/2121 - 18:41:36.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **CARMEM REGINA DELZIOVO** em 12/07/2021 às 09:21:38
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:10 e válido até 13/07/2118 - 13:30:10.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwOTQxNzZfOTU2NTIfMjAyMV84MzMyWERNVQ==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00094176/2021** e o código **8332XDMU** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.