



NOTA TÉCNICA nº 02/2025 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Informações sobre a aquisição, distribuição e dispensação de insulinas análogas de ação prolongada 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 e a sua retificação, 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 19, de 27 de março de 2019, que torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada 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 prolongada para o seu tratamento: glargina, degludeca e detemir.

As insulinas análogas de ação prolongada 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 (MS), 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 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.

No mais recente processo aquisitivo a empresa BIOMM S.A. foi a vencedora do pregão eletrônico, resultando na aquisição de insulina análoga de ação prolongada com o princípio ativo **glargina 100UI/mL (Glargilin®)**, na **apresentação tubete com 3 mL**. Esse medicamento tem registro na ANVISA para **uso adulto e pediátrico acima de 2 anos**.

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

Caneta: CANETA REUTILIZÁVEL (GLARGINA REUT) TUB

Tubete: INSULINA AN AÇÃO PROLONG 100UI/ML (GLARGINA REUT) TUB

Para o atendimento dos **pacientes de 1 a 2 anos de idade** a SES/SC está em processo de aquisição da **insulina análoga de ação prolongada degludeca**.

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

Caneta: CANETA REUTILIZÁVEL (DEGLUDECA REUT) TUB

Tubete: INSULINA AN AÇÃO PROLONG 100UI/ML (DEGLUDECA 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.

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



Diante do exposto, orientamos que:

1. A insulina análoga de **ação prolongada glargina 100 UI/mL (Glargilin®)** passará a ser distribuída por meio do CEAFF/SC para os pacientes **que possuam mais de 2 anos de idade**.
2. A insulina de ação prolongada **degludeca deverá ser distribuída somente para os pacientes de 1 a 2 anos de idade**.
3. A CAF iniciará a distribuição da CANETA REUTILIZÁVEL (GLARGINA REUT) TUB e INSULINA AN AÇÃO PROLONG 100UI/ML (GLARGINA REUT) TUB para pacientes **maiores de 2 anos** a partir da entrega do Ministério da Saúde, que ainda não há data definida.
4. **Portanto para pacientes que irão utilizar insulina análoga de ação prolongada:**
 - **maiores de 2 anos de idade:** solicitar CANETA REUTILIZÁVEL (GLARGINA REUT) TUB + INSULINA AN AÇÃO PROLONG 100UI/ML (GLARGINA REUT) TUB + AGULHAS PARA INSULINA ANÁLOGA 32gX4mm PÇ.
 - **de 1 a 2 anos de idade:** solicitar CANETA REUTILIZÁVEL (DEGLUDECA REUT) TUB + INSULINA AN AÇÃO PROLONG 100UI/ML (DEGLUDECA REUT) TUB + AGULHAS PARA INSULINA ANÁLOGA 32gX4mm PÇ.

As UAFs deverão orientar e reforçar o modo de uso da caneta reutilizável (durável) aos pacientes no momento da dispensação, evitando, assim, que ela seja descartada após a utilização de toda a insulina contida no tubete (cartucho) de 3mL.

5. As canetas reutilizáveis CANETA REUTILIZÁVEL (GLARGINA REUT) TUB e CANETA REUTILIZÁVEL (DEGLUDECA REUT) TUB somente serão requeridas **uma única vez, somente na primeira solicitação e no primeiro mês de competência:**

Exemplos: CANETA REUTILIZÁVEL (GLARGINA REUT) TUB **(1-0-0-0-0)**.

CANETA REUTILIZÁVEL (DEGLUDECA REUT) TUB **(1-0-0-0-0)**.

6. As UAFs deverão registrar no Recibo de Dispensação de Medicamentos do CEAFF que as orientações foram prestadas no momento da dispensação, com posterior assinatura do usuário ou seu responsável.
7. O cadastro no SISMEDEX da insulina glargina ficará reservado somente para os pacientes **maiores de 2 anos de idade** e o cadastro da insulina degludeca ficará reservado somente para os pacientes de **1 a 2 anos de idade**.
8. As solicitações novas de insulina de ação prolongada (glargina e degludeca) deverão ser encaminhadas à DIAF para avaliação com todos os documentos e anexos obrigatórios, incluindo o Laudo para solicitação, avaliação e autorização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**LME**).

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

9. As adequações e renovações deverão ser realizadas nas UAFs.
10. **Importante:** As regras dos critérios das idades dos pacientes para as insulinas análogas de ação prolongada já estão parametrizadas no sistema SISMEDEX e para a solicitação não há a necessidade de especificar a molécula de insulina (glargina ou degludeca) no LME e na prescrição médica, somente insulina análoga de ação prolongada.
11. **As UAFs serão informadas assim que a insulina de ação prolongada degludeca estiver disponível para solicitação.**
12. 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, 30 de janeiro de 2025.

Claudia Ribeiro de Araújo Gonsalves
Superintendente de Atenção à Saúde
(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller
Gerente de Administração da Assistência
Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **DZ8M942M**

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

- ✓ **CLAUDIA RIBEIRO DE ARAUJO GONSALVES** (CPF: 642.XXX.539-XX) em 31/01/2025 às 11:51:21
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:32:39 e válido até 13/07/2118 - 13:32:39.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **MAIELE DA SILVA BOLLER** (CPF: 043.XXX.929-XX) em 31/01/2025 às 17:23:19
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1X0RaOE05NDJN> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **DZ8M942M** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.