



NOTA TÉCNICA nº 12/2022 - DIAF/SPS/SES/SC

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

Considerando a Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, 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 GM/MS nº 02, 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 06, 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 GM/MS nº 13, de 06 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 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 Assistência Farmacêutica, a forma de organização: 78- Insulinas análogas de ação rápida de uso injetável;

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;

DIAF/GETEC/LMSG/ARB



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 Diabetes Mellito Tipo I;

Considerando a Nota Técnica nº 34/2020 - DIAF/SPS/SES/SC, de 13 de outubro de 2020 que trata sobre a alteração dos documentos preconizados para solicitação das insulinas análogas de ação rápida pelo CEAF para tratamento de Diabetes Mellito Tipo I;

Considerando a Nota Técnica nº 16/2021 - DIAF/SPS/SES/SC, 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;

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 Circular nº 6/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 9 de fevereiro de 2022 que trata de informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida;

Considerando o Ofício Circular nº 696/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 23 de março de 2022 que trata de Informações acerca do ressarcimento, distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida;

Informamos:

Por meio do Ofício Circular nº 6/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, o Ministério da Saúde informou que no segundo semestre de 2021 foi realizado um processo aquisitivo, o PE – SRP nº 149/2021, para atender a demanda de insulina análoga de ação rápida do ano de 2022, cuja licitante vencedora do certame foi a empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil, ofertando o medicamento insulina Asparte (NovoRapid®) 100 UI/mL (tubete 3 mL) com sistema de aplicação, sendo celebrada a Ata de Registro de Preços nº 114/2021 e posteriormente, ocorrendo a assinatura do Contrato nº 06/2022.

Assim, a insulina análoga de ação rápida que passará a ser fornecida ainda no 2º trimestre de 2022, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, será a insulina análoga Asparte 100 UI/mL (tubete 3 mL) com sistema de aplicação.

Ainda, por meio do Ofício Circular nº 696/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS o Ministério da Saúde informou que deverá ocorrer a finalização dos estoques da insulina Glulisina - para a população passível de uso – para posterior início da dispensação da insulina asparte, visando o uso racional dos análogos de insulina na Rede SUS.

DIAF/GETEC/LMSG/ARB



Cabe ressaltar que conforme 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, 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 **insulina análoga Asparte a partir do mês de maio de 2022** deverá ser apresentada receita médica emitida por médico endocrinologista ou médico clínico com experiência no tratamento de diabetes melito tipo I, contendo prescrição de:

- “insulina análoga de ação rápida” ou
- “insulina análoga Glulisina ou Asparte ou Lispro” ou
- “insulina análoga Asparte”.

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 Asparte”, esta poderá ser utilizada para adequação do tratamento. **Para adequação dos pacientes cuja receita não atende aos critérios supracitados, será necessário a apresentação de nova receita médica.**

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

Dessa forma, todas as solicitações de **INSULINA ANÁLOGA AÇÃO RÁPIDA 100 UI/mL Glulisina TUB** e **INSULINA AN. AÇÃO RAP. 100 UI/mL ASPARTE (0028) TUB** deverão ser alteradas para o novo descritivo/procedimento do SISMEDEX: **INSULINA AN. AÇÃO RAP. 100 UI/mL ASPARTE (0010) TUB**.

As solicitações cadastradas como **INSULINA AN. AÇÃO RAP. 100 UI/mL ASPARTE (0028) TUB** (gestantes e crianças menores de 4 anos), poderão ser alteradas sem apresentação de nova receita, a menos que estejam no final de vigência, quando a solicitação deverá ser renovada.

As UNIAFAM e UNICEAF poderão realizar a alteração do cadastro para **INSULINA AN. AÇÃO RAP. 100 UI/mL ASPARTE (0010) TUB** por meio de adequação e a autorização desta alteração, deverá ser realizada na própria unidade ou Regional, exceto se houver aumento ou redução da dose, quando deverá ser encaminhada para autorização da DIAF.

Estas alterações deverão ocorrer entre 02/05/2022 e 31/07/2022 para as ações de: nova solicitação, adequação e renovação.

DIAF/GETEC/LMSG/ARB



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

Após adequação e autorização, a Unidade poderá realizar a dispensação da insulina análoga Asparte ao paciente no mesmo dia. A CAF/SES fará a distribuição de insulina análoga Asparte, considerando a demanda de insulina análoga Glulisina de cada Unidade.

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 do PCDT e o Formulário médico 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. Fica revogada a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 16/2021.

Florianópolis, 02 de maio de 2022.

(assinado digitalmente)

Amanda de Abreu

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETEC/LMSG/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

