



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



NOTA TÉCNICA nº 25/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Informações a respeito da dispensação de canetas de insulina análoga de ação rápida Asparte pelo 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. 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 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 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;

DIAF/GETAF



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



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

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 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;

Considerando a Nota Técnica nº 12/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, de 02 de maio de 2022 que aborda a 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 Nota Informativa nº 9/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS de 03 de abril de 2023 que trata de informações acerca da aquisição, distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando o Ofício Circular nº 37/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS de 22 de agosto de 2023 que trata de informações a respeito da dispensação de canetas de insulina análoga de ação rápida na Rede de Atenção à Saúde.

Informamos:

Por meio da Nota Informativa nº 9/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, emitida no mês de abril de 2023, o Ministério da Saúde contextualizou a situação do abastecimento dos análogos de insulina de ação rápida distribuídos no âmbito do SUS, para que gestores, profissionais de saúde e usuários estivessem a par das dificuldades enfrentadas para regular o atendimento do medicamento aos pacientes acometidos por Diabetes Mellitus tipo 1.

De acordo com as informações constantes na referida nota desde o mês de março de 2023 o Ministério da Saúde vem encontrando dificuldade de aquisição das insulinas análogas de ação rápida no âmbito do SUS, o desabastecimento originou-se devido à dificuldade produtiva e de fornecimento das empresas farmacêuticas que possuem registro de comercialização do medicamento no Brasil.

Em virtude do iminente desabastecimento da insulina análoga Asparte 100 UI/mL (tubete 3 mL), o Ministério da Saúde, por meio do Ofício Circular nº

DIAF/GETAF



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



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

37/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS informou que serão distribuídos **dois produtos com sistemas de aplicação distintos, da insulina asparte**, a saber:

Caneta reutilizável (durável)- Apresentação: 1 tubete (cartucho) de 3 mL de insulina análoga de ação rápida - asparte (Rapilin™) + caneta reutilizável (GanleePen™ ou Xiulin Pen™).

Caneta descartável (pré-preenchida)- Apresentação: caneta descartável pré-preenchida de insulina asparte (NovoRapid® FlexPen®).

As canetas duráveis são projetadas para serem reutilizadas pelos usuários por longos períodos, sendo que apenas o tubete (cartucho) de insulina e a agulha precisam ser substituídos. No caso das canetas pré-preenchidas o tubete(cartucho) já é instalado e preenchido, de modo que o conjunto (caneta + tubete) deve ser descartado quando este é esvaziado.

Considerando a distribuição concomitante dos dois produtos de canetas descritos acima, recomenda-se que: as canetas de **insulina análoga de ação rápida (IAAR) pré-preenchidas (descartáveis)**, de nome comercial NovoRapid FlexPen®, sejam preferencialmente direcionadas às pessoas idosas, ou seja, para aquelas **pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, bem como às pessoas com deficiência visual total**. Já as **canetas reutilizáveis (GanleePen™ ou Xiulin Pen™)** serão destinadas ao atendimento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 **em idade inferior a 60 anos**.

Estima-se que a distribuição dos tubetes (cartuchos) de 3mL de IAAR - asparte (Rapilin™), e das canetas reutilizáveis (GanleePen™ ou Xiulin Pen™), ocorrerá pelos próximos 6 meses.

Desta forma orientamos que:

Pacientes com idade inferior a 60 anos deverão utilizar Caneta reutilizável (durável)

Para cadastro no SISMEDEX, pacientes com idade inferior a 60 anos, o cadastro da insulina análoga de ação rápida (IAAR) deverá incluir: o tubete (cartucho) de 3mL de insulina- asparte (Rapilin™) + Caneta reutilizável (GanleePen ou Xiulin Pen), por meio do procedimento "06.04.78.001-0 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES COM SISTEMA DE APLICAÇÃO REUTILIZÁVEL)" Segue exemplo de cadastro no SISMEDEX:

DIAF/GETAF



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



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

Cadastrar Solicitação

Usuário Dados Saúde Dados Solicitante Prescrição Médica Validar

Identificação
Nome: USUARIO TESTE DMO CNS: 898.0011.4050.2311 CPF: Situação: ATIVO
Código Internacional de Doenças
*CID Principal: E100 CID Secundário:

Medicamento Solicitado
*Medicamento: *Qtde: 1º Mês 2º Mês 3º Mês
[Adicionar](#)

Medicamentos

Código do Procedimento	Nome do Medicamento	Qtde Máxima	CID Principal	CID Secundário	Quantidades			Alterar	Excluir
					Mês 1	Mês 2	Mês 3		
06.04.78.001.0	INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML TUBETE (SIST REUTI) TUB	13	E100		3	3	3		
06.04.78.001.0	CANETAS REUTILIZAVEIS (GANLEE PEN OU XIULIN PEN) CARPE	13	E100		1	0	0		
42.01.63.001.2	AGULHAS PARA INSULINA ANALOGA AÇÃO RÁPIDA 32Gx4MM PÇ UNID	31	E100		30	31	30		

(*) Campo de preenchimento obrigatório. [Desistir](#)

Ressaltamos que o **cadastro da caneta reutilizável (GanleePen ou Xiulin Pen) deverá ser feito somente na primeira dispensação**, juntamente com a IAAR - cartucho de asparte (RapilinTM), ou seja, Caneta reutilizável + cartucho de asparte.

Caberá às **Unidades de Assistência farmacêutica (UDAF) comunicar aos usuários com idade inferior a 60 anos**, que será necessário **apresentação de NOVA receita no momento da renovação e/ou adequação** para o recebimento da nova IAAR - cartucho de asparte (RapilinTM) + Caneta reutilizável (GanleePen ou Xiulin Pen).

Pacientes com idade superior a 60 anos e deficientes visuais deverão utilizar Caneta descartável (pré- preenchida)

Para pacientes com idade superior a 60 anos ou deficientes visuais, o cadastro da IAAR deverá incluir INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (SISTEMA DE APLICAÇÃO DESCARTÁVEL) – 06.04.78.004-4 da marca NovoRapid FlexPen (a mesma insulina asparte atualmente disponibilizada).

No caso da apresentação descrita acima **não será necessário envio de NOVA receita no momento da renovação e adequação, a mudança ocorrerá somente no cadastro da apresentação no sistema SISMEDEX**. Nos casos em que houver mudança de posologia nas adequações e/ou renovações, então será necessário apresentação de nova receita.

Ressaltamos que as **agulhas fornecidas pelo Ministério da Saúde são compatíveis para ambas as canetas e que cada indivíduo insulino-dependente**

DIAF/GETAF



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



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

receberá, via CEF, uma agulha/dia, totalizando 31 agulhas ao mês, para aplicação de IAAR.

O Ministério da Saúde recomenda, em relação às agulhas para as IAAR, os seguintes cuidados:

- A agulha deve ser retirada da caneta a cada aplicação, não sendo recomendado que a agulha fique na caneta, mesmo que seja reutilizada, pois isso pode obstruir a agulha.
- Para a reutilização da agulha, recomenda-se reencapar a agulha até a próxima utilização. A agulha deve ser reencapada e guardada, em temperatura ambiente. Observação: se o paciente tiver dificuldades relacionadas à destreza e acuidade visual, não há recomendação para reencapar a agulha.
- **Não colocar a caneta acoplada à agulha já utilizada uma vez na geladeira. Não colocar a caneta, ou a agulha na geladeira.**
- A mesma agulha não deve ser utilizada para diferentes tipos de insulina. Ou seja, não trocar a agulha de uma caneta para a outra, caso utilize mais um tipo de insulina.
- Não compartilhar a agulha para que seja utilizada por outra pessoa.
- Se houver alguma lesão/lipodistrofia no local da aplicação, não é recomendado a aplicação nesse local. Se houver a aplicação, não se recomenda a reutilização da agulha.
- Não higienizar a agulha com álcool ou qualquer outro líquido. Isso remove o silicone que a reveste, de modo que a aplicação pode ficar mais dolorosa.
- Se a agulha estiver curvada, não reutilizar.
- Se a agulha tiver contato com qualquer outra superfície, não reutilizar.
- Se a agulha causar dor e demonstrar resistência na aplicação, não reutilizar.

O monitoramento dos usuários é fundamental nesse momento, bem como a orientação em relação à caneta fornecida. Dessa forma disponibilizamos um guia de instruções de uso e um vídeo auto explicativo na caixa da patologia (Diabete Melito tipo 1), no site da DIAF/SES.

DIAF/GETAF



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



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

Informamos adicionalmente que, a partir do mês de **novembro** de 2023, será distribuída somente IAAR nas novas apresentações descritas nesta Nota Técnica. Ainda, ressalta-se sobre a importância da notificação à Anvisa sobre eventos adversos ou queixa técnica que possam estar relacionados ao uso desses produtos, por meio do formulário eletrônico do VigiMed, disponível no endereço eletrônico <https://primaryreporting.who-umc.org/BR>.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação. Fica revogada a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 12/2022.

Florianópolis, 19 de setembro de 2023.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF



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: **JV6S46G4**

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

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 19/09/2023 às 15:47:05
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 19/09/2023 às 17:33:48
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX0pWNIM0Nkc0> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **JV6S46G4** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.