



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 28/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Informações sobre a alteração de apresentação 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 (SUS). 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 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 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 no estado de Santa Catarina;

Considerando o Ofício 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 Mellito 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, 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, o Ministério da Saúde, por meio do Ofício Circular nº 37/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, informou que serão distribuídas duas apresentações de insulina asparte com sistemas de aplicação distintos, a saber:

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

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

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.

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

Considerando a distribuição concomitante das duas apresentações de canetas descritas acima, orienta-se que: as canetas de insulina análoga de ação rápida (IAAR) caneta descartável (pré-preenchida), NovoRapid FlexPen®, sejam dispensadas às pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, bem como às pessoas com deficiência visual total, e que a insulina análoga de ação rápida - asparte (Rapilin™) + caneta reutilizável (durável) (GanleePen™ ou Xiulin Pen™) seja dispensada aos pacientes com idade inferior a 60 anos.

O Ministério da Saúde estima que a distribuição dos tubetes (cartuchos) de 3 mL de IAAR - asparte (Rapilin™), e das canetas reutilizáveis (GanleePen™ ou Xiulin Pen™), **ocorrerá pelos próximos 6 meses.**

Diante do exposto orientamos que:

1. Os usuários já em tratamento pelo CEAF, com idade superior a 60 anos e pessoas com deficiência visual total deverão permanecer recebendo a insulina análoga de ação rápida na apresentação de caneta descartável (pré-preenchida). Nesses casos, devido à mudança do código do procedimento, será necessário realizar adequação (durante a vigência do LME atual ou na renovação) no SISMEDEX para o novo descritivo: INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (SISTEMA DE APLICAÇÃO DESCARTÁVEL). Ressalta-se que nesses casos a Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF) não necessita solicitar ao paciente nenhum documento para a alteração do descritivo no sistema Sismedex.
2. Os usuários já em tratamento pelo CEAF com idade inferior a 60 anos, cadastrados para insulina análoga de ação rápida asparte, deverão migrar para a caneta reutilizável (durável). Para realizar a migração os usuários deverão apresentar o Termo de Ciência

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

Médica assinado pelo médico assistente, o documento encontra-se disponível na pasta da patologia no sítio eletrônico da SES (<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/assistencia-farmacautica>)

- a) A UAF deverá realizar adequação no SISMEDEX para o novo descritivo: INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES COM SISTEMA DE APLICAÇÃO REUTILIZÁVEL) + CANETAS REUTILIZÁVEIS (GANLEE PEN OU XIULIN PEN CARP);
 - b) Caberá à UAF informar aos pacientes já em uso de IAAR no mês de outubro que a dispensação do mês de novembro só será realizada mediante a migração para caneta reutilizável (durável) e apresentação do Termo de Ciência Médica;
 - c) Os processos de adequação e renovação sem alteração de posologia deverão ser acompanhados de receita médica + Termo de Ciência Médica e deverão ser autorizados na própria UAF.
3. Os usuários novos com **idade superior a 60 anos e pessoas com deficiência visual total** deverão receber a insulina análoga de ação rápida na apresentação de Caneta descartável (pré-preenchida). **Descritivo no SISMEDEX:** INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (SISTEMA DE APLICAÇÃO DESCARTÁVEL). Esses pacientes deverão apresentar : Receita + Formulário Médico OU LME.
 4. Os usuários novos com **idade inferior a 60 anos** deverão receber a insulina análoga de ação rápida na apresentação de caneta reutilizável (durável). **Descritivo no SISMEDEX:** INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES COM SISTEMA DE APLICAÇÃO REUTILIZÁVEL) + CANETAS REUTILIZAVEIS (GANLEE PEN OU XIULIN PEN CARP). Esses pacientes deverão apresentar : Receita + Formulário Médico OU LME + **Termo de Ciência Médica**.
 5. Para os pacientes que já realizaram a migração, as UAF deverão realizar dispensação substitutiva da IAAR presente no estoque das UAF utilizando o descritivo antigo até que haja finalização definitiva do estoque remanescente.
 6. Para as unidades que possuem pacientes cadastrados com a antiga INSULINA AN. AÇÃO RAP. 100 UI/mL ASPARTE (0010) e possuem estoque somente da INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC deverá realizar a dispensação substitutiva.

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



Atentar que esta ação será somente para este mês de outubro devido a transição do estoque..

Ressaltamos que as **agulhas fornecidas pelo Ministério da Saúde são compatíveis para ambas as canetas e que cada paciente receberá, pelo CEAF, 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 insulina e ao sistema de aplicação fornecidos. Dessa forma, estão

DIAF/GETAF



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

disponíveis, um guia de instruções de uso e um vídeo autoexplicativo na pasta da patologia (Diabete Melito tipo 1), no sítio eletrônico da DIAF/SES.

Reforçamos que, a partir do mês de **novembro** de 2023, será distribuída pela Central de Abastecimento Farmacêutico da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (CAF/SES/SC) somente as apresentações de insulina análoga de ação rápida - asparte (Rapilin™) + caneta reutilizável (GanleePen™ ou Xiulin Pen™) e a insulina asparte (NovoRapid® FlexPen®) de acordo com os critérios de idade e deficiência visual anteriormente descritos.

Ainda, ressalta-se 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 nº 25/2023 DIAF/SPS/SES/SC.

Florianópolis, 02 de outubro 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: **1S8J84PS**

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

✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 02/10/2023 às 17:39:21
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 02/10/2023 às 17:43:33
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/U0VTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzXzFTOEo4NFBT> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **1S8J84PS** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.