



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 35/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Informações sobre o acesso às canetas de insulina análoga de ação rápida 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 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 regularizar 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 apresentava dificuldades 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 enviaria canetas reutilizáveis procedente de indústria chinesa (GanleePen™ ou Xiulin Pen™) para atendimento de oitenta e dois por cento (82%) da demanda de insulina análoga do 3º trimestre de 2023.** Este quantitativo deveria ser destinado às pessoas com idade inferior a 60 anos.

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

O restante do quantitativo, **dezoito por cento (18%) da demanda de insulina análoga do 3º trimestre de 2023, seria atendida com canetas descartáveis (NovoRapid FlexPen®)**, destinadas ao atendimento de idosos (idade igual ou superior a 60 anos) e/ou pessoas com deficiência visual total.

O Ministério da Saúde informou ainda que enviaria o estoque de canetas reutilizáveis (CANETAS REUTILIZAVEIS (GANLEE PEN OU XIULIN PEN) CARPE) para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, e que, não haveria possibilidade de reposição ou distribuição adicional deste tipo de caneta reutilizável. Estimou-se que a distribuição **dos tubetes (cartuchos) de 3mL de insulina análoga de ação rápida - asparte (INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML TUBETE (SIST REUTI) TUB)**, utilizados em conjunto com as canetas reutilizáveis (CANETAS REUTILIZAVEIS (GANLEE PEN OU XIULIN PEN) CARPE), ocorreria por tempo limitado.

Tendo em vista as informações emitidas no referido Ofício, a DIAF emitiu duas Notas Técnicas: NOTA TÉCNICA nº 28/2023 DIAF/SPS/SES/SC e NOTA TÉCNICA nº 30/2023 DIAF/SPS/SES/SC. Os documentos tiveram como objetivo informar sobre a alteração de apresentação de canetas de insulina análoga de ação rápida Asparte pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF); bem como orientar as Unidades de Assistência Farmacêutica (UAFs) a realizarem a migração dos pacientes para a nova apresentação caneta reutilizável (CANETAS REUTILIZAVEIS (GANLEE PEN OU XIULIN PEN) CARPE) + tubetes (cartuchos) de 3mL de insulina análoga de ação rápida - asparte (INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML TUBETE (SIST REUTI) TUB).

De modo a garantir o acesso igualitário da nova apresentação de canetas de insulina reutilizáveis (CANETAS REUTILIZAVEIS (GANLEE PEN OU XIULIN PEN) CARPE) + tubetes (cartuchos) de 3 mL de insulina análoga de ação rápida - asparte (INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML TUBETE (SIST REUTI) TUB), a DIAF realizou a distribuição das canetas reutilizáveis tendo como base de cálculo o quantitativo de pacientes já cadastrados para canetas descartáveis INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®) com idade inferior a 60 anos para todas as UAFs do estado.

Devido ao **quantitativo limitado de caneta reutilizável (durável) (CANETAS REUTILIZAVEIS (GANLEE PEN OU XIULIN PEN) CARPE) + tubetes (cartuchos) de 3mL de insulina análoga de ação rápida - asparte (INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML TUBETE (SIST REUTI) TUB)**, enviadas ao Estado, será necessária a adequação de uma parte do quantitativo destes pacientes para a apresentação de canetas descartáveis

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

INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®).

Diante do exposto orientamos que:

- Os pacientes cadastrados no SISMEDEX e já autorizados para (CANETAS REUTILIZAVEIS (GANLEE PEN OU XIULIN PEN) CARPE) poderão receber esta apresentação mediante disponibilidade de estoque da SES/DIAF.
- A partir da data de publicação da NOTA TÉCNICA nº 35/2023 DIAF/SPS/SES/SC **TODOS** os **NOVOS** processos de solicitação de Insulina análoga de ação rápida deverão ser cadastrados com o **Descritivo no SISMEDEX: INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC**, independente da idade do usuário.
- Os processos cadastrados no SISMEDEX com o **Descritivo:** (CANETAS REUTILIZAVEIS (GANLEE PEN OU XIULIN PEN) CARPE) + tubetes (cartuchos) de 3mL de insulina análoga de ação rápida - asparte (INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML TUBETE (SIST REUTI) TUB) já enviados para avaliação central da DIAF e tramitados pelo SGPE **serão devolvidos para adequação da apresentação para a caneta descartável INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC**, (NovoRapid FlexPen®).
- Os processos cadastrados no SISMEDEX com o **Descritivo:** (CANETAS REUTILIZAVEIS (GANLEE PEN OU XIULIN PEN) CARPE) + tubetes (cartuchos) de 3mL de insulina análoga de ação rápida - asparte (INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML TUBETE (SIST REUTI) TUB) que ainda não foram enviados para avaliação central **serão encerrados no SISMEDEX pela DIAF**. Caberá às UAFs realizarem novamente o cadastro destes pacientes para a INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®).
- Para realizar a adequação das canetas de insulina reutilizáveis INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML TUBETE (SIST REUTI) TUB para as canetas descartáveis (INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART)

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

APLIC, (NovoRapid FlexPen®) não será necessário nenhum critério de elegibilidade.

- A adequação/autorização deverá ser realizada pela UAF, para isso não será necessário envio de novo LME e receita médica, o Termo de Ciência Médica passa a ser facultativo com a publicação desta Nota.
- Ressaltamos que os pacientes que receberem canetas descartáveis INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC **NÃO devem receber** INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML TUBETE (SIST REUTI) TUB.
- Os tubetes de insulina de ação rápida INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML TUBETE (SIST REUTI) TUB para acoplar no dispositivo de caneta reutilizável (CANETAS REUTILIZAVEIS (GANLEE PEN OU XIULIN PEN) CARPE) serão enviados pelo Ministério da Saúde para a SES/DIAF em quantitativo e período limitados.
- As UAFs serão comunicadas pela DIAF quando a distribuição de tubetes estiver finalizando. A partir deste comunicado as UAF deverão realizar a adequação imediata da apresentação de caneta de insulina reutilizável INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML TUBETE (SIST REUTI) TUB (GanleePenTM ou Xiulin PenTM) para a caneta descartável INSULINA AN AÇÃO RAP 100 UI/ML (SIST APLI DESCART) APLIC (NovoRapid FlexPen®).

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. Ficam revogadas a Nota Técnica nº 28/2023 DIAF/SPS/SES/SC e a Nota Técnica nº 30/2023 DIAF/SPS/SES/SC.

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

Florianópolis, 08 de dezembro de 2023.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa da 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: **E0115ADH**

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 08/12/2023 às 17:07:53

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 08/12/2023 às 17:08:10

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 08/12/2023 às 17:09:35

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX0UwMTE1QURI> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **E0115ADH** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.