



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

NOTA INFORMATIVA nº 06/2024 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Informe acerca da distribuição das Insulinas Humanas NPH e Regular 100 UI/mL (Wosulin®N e Wosulin®R) - Frascos 10 mL - Contrato nº 141/2024 - Biomm, adquiridas e distribuídas pelo Ministério da Saúde (MS) ao Estado de Santa Catarina.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, que trata das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria SCTIE nº 11, de 13 de março de 2017, que torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Nota Técnica nº 204/2019 do Ministério da Saúde, que esclarece sobre os critérios e público-alvo para utilização das canetas aplicadoras para insulina NPH e Regular e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora para o primeiro ano de incorporação;

Considerando a Nota Técnica nº 169/2022 - CGAFB/DAF/SCTIE/MS, de 29 de abril de 2022, que atualiza sobre a distribuição e critérios sugeridos para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH 100 UI/mL (tubete de 3 mL), insulina humana Regular 100 UI/mL (tubete de 3 mL) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora;

Considerando a Nota Técnica Conjunta nº 04/2023 - DIAF/DAPS/DLOG/SES/SC, de 28 de junho de 2023, que trata das orientações sobre o controle, distribuição e logística das agulhas e insulinas humanas nas apresentações de frascos e canetas NPH e Regular, pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado de Santa Catarina;

Considerando o Ofício Circular nº 4/2024/COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS, de 29 de outubro de 2024, que informa sobre a distribuição de insulina humana NPH e Regular 100 UI/mL (Wosulin®N e Wosulin®R) - Frasco 10 mL - Contrato nº 141/2024 - Biomm.

Informamos:

As insulinas humanas NPH e Regular 100 UI/mL são adquiridas e distribuídas às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde pelo Ministério da Saúde (MS), nas apresentações: frascos 10 mL e tubetes 3 mL, de acordo com a Portaria SCTIE/MS nº 11, de 13 de março de 2017, para atendimento aos portadores de diabetes. Atualmente, o MS adquire

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



esses medicamentos na proporção de 70% canetas e 30% frascos. O MS também fornece, de forma gratuita e complementar, as Insulinas Humanas NPH e Regular, por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), em parceria com farmácias da rede privada credenciadas.

Com o intuito de manter o abastecimento da Rede SUS, o MS celebrou com a empresa Biomm S/A, no mês de abril de 2024, o Contrato nº 141/2024, para a aquisição de 213.432 (duzentos e treze mil quatrocentos e trinta e dois) frascos de 10 mL de Insulina Humana Regular 100 UI/mL (Wosulin® R) e 1.528.206 (um milhão, quinhentos e vinte e oito mil duzentos e seis) frascos de 10 mL de Insulina Humana NPH 100 UI/mL (Wosulin® N).

Acerca da nomenclatura dos frascos de insulinas NPH distribuídos pelo MS, cumpre esclarecer que o termo "insulina isofana/isófana", princípio ativo que compõe o medicamento Wosulin® N é sinônimo ao termo "insulina NPH". Em 1950, a insulina Neutral Protamine Hagedorn (NPH), também chamada de insulina isofana, tornou-se disponível como a primeira insulina de ação intermediária, com início de ação mais lento e duração de ação mais longa em comparação com as formulações de insulina regulares disponíveis à época.

Em relação aos dizeres "USO ADULTO" nas embalagens e bula do medicamento Wosulin® N e do Wosulin® R, a Biomm S/A prestou esclarecimentos quanto aos estudos clínicos, fase IV, realizados em pacientes de 12-30 anos de idade e 15-56 anos de idade, os quais constam na bula voltada aos profissionais de saúde. Segundo a empresa Biomm S/A, juntamente ao detentor de registro e fabricante do produto, estão avaliando a melhoria do texto de bula, e as medidas cabíveis necessárias. Diante do público alvo abrangido nos estudos realizados até o momento pelo fabricante, e conforme público alvo sugerido na Nota Técnica nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS, (*Diabetes mellitus* tipo 1 ou 2, nas faixas-etárias: i) menor ou igual a 19 anos; e, ii) maior ou igual a 45 anos), **sugere-se o uso das canetas de insulinas humanas por pacientes pediátricos.**

Recentemente, o MS foi informado pela empresa Biomm S/A e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que uma carga contendo o produto Wosulin® N, referente ao Contrato nº 141/2024, sofreu excursão de temperatura no decorrer da sua importação (Licença de Importação nº 24/1975226-2), contendo 134.420 (cento e trinta e quatro mil quatrocentos e vinte) frascos, conforme descrito a seguir:

Insulina Humana NPH 100 UI/mL (Wosulin® N)			
Lote	Fabricação	Validade	Quantidade (frascos)
DZ10285	06/05/2024	30/04/2026	46.890
DZ10291	07/05/2024	30/04/2026	46.580
DZ10293	08/05/2024	30/04/2026	40.950

A Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA) recomendou a liberação dos lotes de Wosulin® N com base em um estudo de estabilidade acelerada, que demonstra que a qualidade do produto é mantida por 6 meses sob condições ideais de temperatura e umidade, conforme recomendado em bula.

DIAF/GETAF



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

Dessa forma, a **limitação do prazo de validade para 6 meses após o desvio de temperatura é vista como a alternativa mais segura para assegurar a preservação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento**. A decisão também foi fundamentada na análise de benefício-risco, tendo em vista que a autorização da distribuição e do uso desses lotes garante o tratamento de um número significativo de pacientes diabéticos que dependem do SUS, evitando complicações de saúde associadas à falta de insulina.

A fim de minimizar os riscos no abastecimento desse medicamento no país, a **Diretoria Colegiada da ANVISA decidiu**, nos termos do Voto nº 222/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, **por unanimidade, autorizar, em caráter excepcional, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, a distribuição e uso desses lotes acima listados de Wosulin® N, mediante redução do prazo de validade para 6 meses após a excursão de temperatura ocorrida, ou seja, os referidos lotes passarão a ter validade 07 de fevereiro de 2025.**

Diante do exposto, esclarecemos que **em Novembro de 2024, a SES/SC receberá do Ministério da Saúde a insulina Wosulin® N, de Lote DZ10291, com validade 30/04/2026** (validade impressa na embalagem). No entanto, **a validade informada pelo fabricante para o Lote DZ10291 passou a ser 07/02/2025, conforme revalidação pela ANVISA.**

Estima-se que o lote supracitado dos frascos de insulina Wosulin® N será distribuído aos municípios e Regionais de Saúde a partir da programação da segunda remessa de dezembro de 2024.

Mediante a possibilidade de recebermos futuramente unidades de frascos de insulina Wosulin® N dos lotes DZ10285 e DZ10293, informados nesta Nota Informativa, considera-se para os mesmos a data de validade para **07/02/2025, conforme revalidação pela ANVISA.**

Complementarmente, devido a revalidação da Insulina NPH (Wosulin® N), orientamos as Unidades **para que a distribuição/dispensação do lote DZ10291, com validade para 07 de fevereiro de 2025, seja realizada com prioridade, respeitando a regra do controle de estoque: “o primeiro que vence é o primeiro que sai”**. Quando os outros lotes (DZ 10285 e DZ 10293) forem distribuídos ou dispensados, as Unidades deverão seguir com o mesmo procedimento.

Em caso de dúvidas e suporte técnico para profissionais de saúde e pacientes, o contato com a Biommm pode ser realizado através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC), pelo telefone 0800-057-2466 ou pelo site <https://biomm.com/>, na aba CONTATO. Há também a possibilidade de contato com a Gerais Farmacêutica, pelo telefone 0800-701-0450.

Para correta orientação aos pacientes e/ou seus responsáveis **no momento da dispensação**, o profissional poderá fornecer a presente Nota Informativa impressa. Salienta-se que haverá acompanhamento da qualidade e eficácia do produto durante o período de validade reduzido pelo Ministério da Saúde.

IMPORTANTE: Observar a validade do produto, de acordo com a revalidação da ANVISA e informe do MS, na data da dispensação para correta orientação ao paciente.

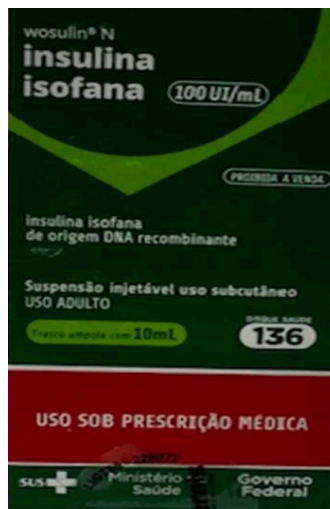
DIAF/GETAF



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
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



Maiores informações e documentos relacionados às Insulinas Humanas do CBAF, estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF → Insulinas NPH e Regular.

Esta Nota Informativa entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 18 de novembro de 2024.

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora da Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

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: **X7J8Z22C**

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

✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 18/11/2024 às 13:35:58
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 18/11/2024 às 17:36:23
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/U0VTXzcwNTIfMDAwMDI4NTBfMjkxOF8yMDI0X1g3SjhaMjJD> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00002850/2024** e o código **X7J8Z22C** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.