

**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA –
REGIONAL RIO GRANDE DO SUL**

**SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES –
REGIONAL RIO GRANDE DO SUL**

Nota Técnica Conjunta DEAF/SES-RS – SBEM-RS – SBD nº 01/2021

Porto Alegre, 15 de julho de 2021.

ASSUNTO: Informações acerca da distribuição e dispensação da insulina análoga de ação rápida pela Assistência Farmacêutica.

Esta Nota Técnica tem o objetivo de informar sobre a distribuição e dispensação da insulina análoga de ação rápida, preconizada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Melito tipo 1 (DM1) do Ministério da Saúde.

1. DESTINATÁRIOS

- Profissionais de saúde;
- Usuários de insulina análoga de ação rápida;
- Farmácias de Medicamentos Especiais;
- Responsáveis de Assistência Farmacêutica das Coordenadorias Regionais de Saúde;

2. SOBRE A INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA

A insulina análoga de ação rápida foi incorporada no Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 e está preconizada no PCDT de DM1.

A tecnologia incorporada ao SUS foi a insulina análoga de ação rápida, um grupo que compreende as insulinas Lispro (Humalog®), Asparte (NovoRapid®) e Glulisina (Apidra®), sendo assim, os três tipos de insulina podem participar do mesmo processo licitatório.

Todos os análogos de insulina de ação rápida possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas. Segundo o PCDT de DM1, os pacientes que usaram preparações de insulina de diferentes marcas não diferiram em relação à dose diária de insulina ou em relação a desfechos como dosagem de hemoglobina glicosilada (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).

3. SOBRE A OFERTA DE INSULINA ANÁLOGA DA AÇÃO RÁPIDA

Os análogos de insulina de ação rápida compõem o elenco de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), ou seja, o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição do medicamento e envio às Secretarias Estaduais de Saúde.

O primeiro análogo de insulina de ação rápida distribuído pelo Ministério da Saúde no âmbito do CEAF, ainda em 2020, foi a molécula Asparte (NovoRapid®). No entanto, segundo Nota Técnica do Ministério da Saúde¹, a partir da última aquisição realizada, a rede SUS

¹ Ministério da Saúde. Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. NOTA TÉCNICA Nº 553/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida. Disponível em: https://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 Código verificador 0021245166; Código CRC 98AB1F8F

deverá ser atendida a partir de julho de 2021 com a molécula Glulisina (Apidra[®]) 100 UI/mL (tubete 3 mL), com sistema de aplicação.

Ainda, de acordo com a referida Nota Técnica, **não há indicação de uso da insulina glulisina em crianças com idade inferior a quatro (4) anos de idade**, pois a administração do medicamento não foi estudada nessa população. O PCDT de DM1 vigente, instituído pela Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS n° 17, de 12 de novembro de 2019, apresenta como um dos critérios de exclusão “Pacientes fora da faixa de idade preconizada em bula”. Portanto, observa-se que pacientes em uso da insulina análoga de ação rápida com idade inferior a 4 anos não possuem indicação em bula, devendo, portanto, ser reavaliados pelo médico assistente.

Desta forma, essa população não está elegível para o tratamento com insulina análoga glulisina. Informa-se que já houve solicitação que o Ministério da Saúde realize aquisição emergencial de outra insulina análoga de ação rápida para atendimento dessa população.

Em relação às pacientes gestantes, o PCDT de DM1 informa que a insulina análoga glulisina deve ser evitada (categoria de risco C), e que o médico assistente deverá avaliar em quais situações os benefícios superam os riscos do uso do medicamento. Salienta-se que a bula do medicamento Glulisina (Apidra[®]) informa que não existem estudos clínicos bem controlados do uso deste medicamento em mulheres grávidas e que este medicamento não deve ser utilizado por estas pacientes sem orientação médica. Diante do exposto, o MS **sugere que o uso de insulina análoga glulisina seja evitado durante a gestação e não seja utilizada sem orientação médica**. Dessa forma, a utilização do insulina glulisina em gestantes deverá ocorrer apenas em casos de indicação do médico assistente, a partir da emissão de receita médica atualizada.

A primeira distribuição desta insulina análoga de ação rápida está prevista para ocorrer até o final de julho de 2021, possibilitando iniciar o atendimento das demandas das SES. Considerando que a primeira remessa não atenderá a totalidade da demanda necessária do Estado do Rio Grande do Sul, a distribuição ocorrerá aos municípios de forma a atender

parcialmente o tratamento de todos os pacientes que já vinham em uso de análogos de ação rápida.

4. SOBRE A DISPENSAÇÃO DE INSULINA ANÁLOGA DA AÇÃO RÁPIDA

Para fins da **primeira dispensação** com a insulina análoga glulisina para pacientes com idade igual ou superior a quatro (4) anos e mulheres não gestantes, que já possuem tratamento deferido no sistema AME (código 19546), não será necessária a apresentação de receita médica, tendo em vista que o risco de saúde do paciente pela falta do medicamento é superior ao risco de troca da molécula de insulina análoga de ação rápida nessa população. No ato da primeira dispensação, o usuário deverá ser orientado sobre a mudança da molécula e o material informativo impresso (Anexo I) deverá ser entregue. Pacientes gestantes poderão ser atendidas somente mediante entrega de receita atualizada que autorize o uso da insulina análoga glulisina.

Para as dispensações subsequentes torna-se obrigatória a apresentação de receituário que contenha a prescrição de insulina glulisina 100 UI/mL pelo médico assistente.

Salientamos que ficam mantidas as orientações dispostas no Ofício Circular Conjunto CPAF/SES-RS - COSEMS/RS nº. 05/2020², quanto à disponibilização da insulina análoga de ação rápida, de modo simplificado, com exceção da população gestante, que adicionalmente deverá anexar laudo médico autorizando o uso da insulina análoga glulisina.

Atenciosamente,

Roberto Eduardo Schneiders
Diretor
DEAF/SES/RS

Rafael Selbach Scheffel
Presidente
SBEM/RS

Márcia Puñales
Presidente
SBD/RS

² Disponível em: saude.rs.gov.br/medicamentos

ANEXO I

ATENÇÃO!

INFORMAÇÕES SOBRE A DISPENSAÇÃO DA INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA NO ESTADO

A partir de julho de 2021, o Ministério da Saúde fornecerá Glulisina (Apidra®) 100 UI/mL (tubete 3 mL) no lugar da Asparte (NovoRapid®)

ESSA MODIFICAÇÃO NÃO DEVE ALTERAR SEU TRATAMENTO

NA PRIMEIRA DISPENSAÇÃO:

Pacientes com idade igual ou superior a quatro (4) anos e mulheres não gestantes, que já possuem tratamento deferido não será necessária a apresentação de receita médica.

NA DISPENSAÇÃO SEGUINTE:

Torna-se obrigatória a apresentação de receita médica que contenha a prescrição de insulina glulisina 100 UI/mL pelo médico assistente.

**RECOMENDAMOS QUE FALE COM SEU MÉDICO ANTES DE
INICIAR O USO**