## **NOTA INFORMATIVA**

Distribuição de insulina análoga de ação rápida para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1 - CEAF



**Governador do Estado do Ceará** Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará Tânia Mara Silva Coelho

Secretária Executiva da Atenção Primária e Políticas de Saúde Maria Vaudelice Mota

Secretário Executivo Administrativo Financeiro

Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho

Coordenadora de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologias em Saúde Fernanda França Cabral

Coordenadora de Logística de Recursos Biomédicos Mariana Maia Evangelista

**Elaboração e revisão** Evanézia de Araújo Oliveira Danniel Herbster Lucas



# **APRESENTAÇÃO**

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Avaliação de Tecnologias em Saúde (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística Recursos Biomédicos de (COLOB), vem por meio desta nota informar quanto à distribuição de insulina análoga de ação rápida para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1 por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

### **CONSIDERAÇÕES**

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, com a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Mellitus Tipo 1, que disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF as insulinas análogas de ação rápida, pactuadas no Grupo 1A cujo financiamento e aquisição são **centralizados** no Ministério da Saúde;

Considerando que a insulina análoga de ação rápida, abrange as substâncias descritas como lispro, asparte e glulisina;

Considerando a Nota Informativa nº 9/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, com informações acerca da aquisição, distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando que a referida nota contextualiza a respeito da situação do abastecimento dos análogos de insulina de ação rápida distribuídas no âmbito do SUS e afirma que o desabastecimento originou-se devido à dificuldade produtiva e de fornecimento das empresas farmacêuticas que possuem registro de comercialização no Brasil.

Considerando o Ofício-Circular nº 37/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, que traz orientações quanto à dispensação de canetas de insulina análoga de ação rápida na Rede de Atenção à Saúde, informando que haverá distribuição concomitante dos dois produtos de canetas descritos na figura abaixo:

**Figura 1.** Insulina análoga de ação rápida (asparte) e canetas que serão disponibilizadas via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica concomitantemente.

#### (i) CANETA REUTILIZÁVEL (DURÁVEL)

Tubete (cartucho) de insulina asparte (Rapilin™) + caneta reutilizável (GanleePen™ ou XiulinPen™)

Distribuída por: GlobalX Tecnologia Brasil Ltda

#### (ii) CANETA DESCARTÁVEL (PRÉ-PREENCHIDA)

Caneta descartável de insulina asparte (NovoRapid® FlexPen®)

Distribuída por: Novo Nordisk Farmacêutica Brasil Ltda.

Fonte: Ofício-Circular nº 37/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

- (i) Caneta reutilizável Apresentação: tubete (cartucho) de 3 mL de insulina asparte (RapilinTM) + caneta reutilizável (GanleePenTM ou Xiulin PenTM);
- (ii) Caneta descartável Apresentação: insulina asparte caneta descartável (NovoRapid FlexPen®).

Considerando a informação do MS de que a distribuição dos tubetes (cartuchos) de 3mL de insulina análoga de ação rápida - asparte (RapilinTM), utilizados em conjunto com as canetas reutilizáveis (GanleePenTM ou Xiulin PenTM), ocorrerá pelos próximos 6 meses e que todo o estoque de canetas reutilizáveis GanleePenTM e Xiulin PenTM será distribuído em uma única parcela para as Secretarias de Saúde dos Estados, não havendo portanto a possibilidade de reposição ou distribuição adicional deste tipo de caneta reutilizável (ou durável).

Considerando que conforme apontado em literatura, as canetas pré-preenchidas ou descartáveis podem ser mais facilmente manipuladas por pessoas idosas, especialmente aquelas com comprometimentos visuais e motores, uma vez que não há necessidade de reposição do tubete (cartucho) de insulina.

Considerando que além dos idosos (idade igual ou superior a 60 anos), as canetas pré-preenchidas (descartáveis) também podem ser mais facilmente manipuladas por pessoas com deficiência visual total, pela mesma razão de que não haveria a necessidade, da etapa adicional, de reposição do tubete (cartucho) de insulina na caneta reutilizável.

Considerando que o Ministério da Saúde informou distribuição das duas insulinas conforme figura abaixo:

DISTRIBUIÇÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO RÁPIDA

Tubetes (cartuchos) de insulina asparte (Rapilin™) + caneta reutilizável (GanleePen™ ou XiulinPen™)

Atendimento de 82% da demanda do 3º tri/2023
Preferencialmente pessoas com idade < 60 anos

Envio de aproximadamente 10% de canetas reutilizáveis para estoque estratégico

Figura 2. Resumo das recomendações para a dispensação da insulina análoga de ação rápida via CEAF.

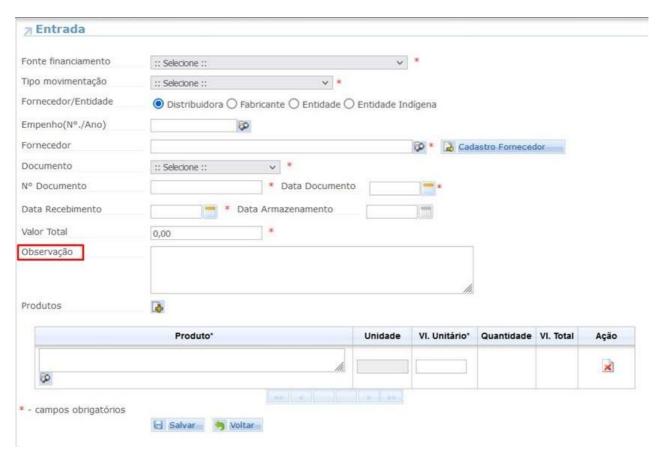
Fonte: Ofício-Circular nº 37/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

### **ORIENTAÇÕES**

#### Quanto às canetas reutilizáveis GanleePenTM e Xiulin PenTM:

As canetas GanleePenTM e Xiulin PenTM são reutilizáveis (ou duráveis) e devem ser utilizadas para administração da insulina asparte (RapilinTM). Assim, os profissionais atuantes nas farmácias do CEAF devem orientar e reforçar o modo de uso da caneta reutilizável (ou durável) aos usuários que receberem esse modelo de caneta no momento da dispensação, evitando, assim, que ela seja descartada após a utilização de toda a insulina contida no tubete (cartucho) de 3mL, bem como disponibilizar acesso ao vídeo institucional do produto.

No recebimento dos tubetes (cartuchos) de 3mL insulina análoga de ação rápida - asparte (Rapilin<sup>TM</sup>), registrar a entrada do produto no item "06.04.78.001-0 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES COM SISTEMA DE APLICAÇÃO REUTILIZÁVEL)". Quanto às canetas reutilizáveis (GanleePen<sup>TM</sup> ou Xiulin Pen<sup>TM</sup>), recomenda-se que seja incluída uma observação no sistema Hórus no campo apropriado, indicando as informações contidas na Nota de Fornecimento (número do documento, quantidade de unidades fornecidas, etc.), conforme figura abaixo:



Recomenda-se que sejam inseridas informações sobre o fornecimento da caneta reutilizável no sistema Hórus Especializado no campo "Anotações" conforme figura abaixo, disponível no caminho: Solicitação — Cadastro de usuário — Salvar — Solicitar LME.



Dessa forma, destaca-se que não haverá código específico para o item CANETA PARA APLICAÇÃO DE 3ML DE INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (Fornecedor GlobalX Technology Limited), ou seja, para as canetas reutilizáveis, devendo ser utilizado o campo "Observação" e "Anotações", conforme descrito acima.

Recomenda-se fortemente o registro de que tal informação foi prestada no momento da dispensação, com posterior assinatura do usuário ou seu responsável, o qual poderá ocorrer no Recibo de Dispensação de Medicamentos do CEAF (RME) ou outro documento a ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos municípios, a fim de controle dos pacientes que receberam a caneta reutilizável.

Ressalta-se a importância de controle e monitoramento dos usuários que estarão em uso da caneta reutilizável pelas unidades, de modo que, os usuários que já receberam o tubete (cartucho) de 3mL insulina análoga de ação rápida - asparte (RapilinTM) + canetas reutilizáveis (GanleePenTM ou Xiulin PenTM), continuem recebendo o tubete (cartucho) de insulina análoga de ação rápida - asparte (RapilinTM) até a finalização da distribuição desta insulina pelo Ministério da Saúde ou dos estoques contidos na Secretaria de Saúde do Estado.

Ressalta-se também sobre a importância da notificação à Anvisa sobre possíveis eventos adversos ou queixa técnica que possam estar relacionados ao uso desses produtos, por meio do formulário eletrônico do VigiMed, disponível no link abaixo:



O Ministério da Saúde disponibiliza em seu portal cartilhas com orientações sobre o uso da caneta de insulina descartável e reutilizável para pessoas insulino-dependentes, direcionadas para o profissional da saúde e paciente. O material pode ser acessado por meio do link abaixo:

#### Publicações — Ministério da Saúde

Para mais instruções do uso das canetas reutilizáveis GanleePenTM e Xiulin PenTM, pode ser acessado o vídeo disponível no link abaixo:



Vídeo Instrução uso caneta GanLeePen e Xiu Lin Pen

#### Quanto às canetas descartáveis (NovoRapid FlexPen®):

Recomenda-se que as canetas descartáveis NovoRapid FlexPen® sejam direcionadas ao atendimento de pessoas idosas e com deficiência visual total, cabendo ao estado e aos municípios o monitoramento do uso.

É importante a orientação para os usuários e profissionais de saúde, envolvidos na dispensação de insulina análoga de ação rápida, sobre as mudanças ocorridas e sobre o cuidado com o uso das canetas. Para ambas as canetas, as agulhas fornecidas pelo Ministério da Saúde são compatíveis. O monitoramento dos usuários é fundamental nesse momento, bem como a orientação em relação à caneta fornecida.

