

NOTA INFORMATIVA

Distribuição, pelo MS, das Insulinas Análogas de Ação Rápida e Prolongada no PCDT de Diabetes Melito Tipo 1, no âmbito do CEAF.

Nº 03 | 13/02/2025



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretário 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



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

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 Tecnologia em Saúde (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB) e da Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras (COPLA), vem por meio desta nota **informar quanto Distribuição, pelo MS, das Insulinas Análogas de Ação Rápida e Prolongada no PCDT de Diabetes Mellito Tipo 1, no âmbito do CEAF.**

CONSIDERAÇÕES

Considerando a Nota Técnica nº 725/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS com orientações acerca da distribuição, pelo Ministério da Saúde, das insulinas análogas de ação rápida e prolongada para o Diabetes Mellito Tipo 1, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando o Ofício nº 637/2024/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, enviado às Secretarias Estaduais de Saúde em 09 de dezembro de 2024, com informações acerca da aquisição, distribuição e dispensação de insulinas análogas de ação rápida e prolongada para o Diabetes Mellito Tipo 1;

Considerando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Mellito Tipo 1, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, que preconiza três moléculas de insulina análoga de ação rápida para o seu tratamento: lispro, asparte e glulisina e três moléculas de insulina análoga de ação prolongada: glargina, degludeca e detemir;

Considerando que as insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada pertencem ao Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), sendo as aquisições de ambas insulinas análogas, tanto de ação rápida quanto de ação prolongada, de financiamento e aquisição centralizada de responsabilidade do Ministério da Saúde, sendo da Secretaria Estadual de Saúde a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação;

Considerando que apesar de a insulina análoga de ação prolongada ter sido incorporada no PCDT de Diabetes Mellito Tipo 1 e pactuada no Grupo 1A de financiamento, não tinha sido disponibilizada pelo MS até o momento;

Considerando o Ofício Circular nº24/2024/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, informando que a insulina análoga de ação prolongada estará disponível para programação pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a partir da complementação do 1º trimestre de 2025, com previsão de recebimento na segunda quinzena de fevereiro de 2025;

INFORMAÇÕES

O Ministério da saúde informa que as aquisições das insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada, são realizadas na modalidade licitatória pregão, permitindo a concorrência entre empresas que ofereçam produtos com uma das moléculas definidas no respectivo PCDT. Diante disso, o Ministério da Saúde traz novas informações sobre as moléculas vencedoras dos últimos certames e orientações sobre a sua distribuição e dispensação no âmbito do CEAF.

Quanto às insulinas análoga de ação rápida, o pregão eletrônico teve como vencedora do certame a empresa ELI LILLY DO BRASIL LTDA, resultando na celebração do contrato, para aquisição da insulina análoga de ação rápida com o **princípio ativo lispro 100 UI/mL (Humalog®)**, na apresentação tubete com 3 mL. Esse medicamento tem indicação em bula aprovada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso adulto e pediátrico acima de 3 anos.

Quanto às insulinas análoga de ação prolongada, o pregão eletrônico teve como vencedora do certame a empresa BIOMM SA, resultando na aquisição de insulina análoga de ação prolongada com o **princípio ativo de glargina 100 UI/mL (Glargilin®)**, na apresentação tubete com 3 mL. Esse medicamento tem indicação em bula aprovada na ANVISA para uso adulto e pediátrico acima de 2 anos;

É imprescindível que as farmácias dispensadoras do CEAF orientem os profissionais de saúde, envolvidos no cuidado ao paciente com Diabetes Mellito Tipo 1, da disponibilização das insulinas análoga de ação prolongada pelo CEAF, com os prazos de disponibilização informados pelo MS e que fiquem atentos à parametrização no Sistema Hórus Especializado, para realização do cadastro dos pacientes que se enquadram nos critérios do PCDT, para que tão logo o medicamento esteja disponível seja possível o atendimento dos mesmos.

DAS ORIENTAÇÕES DE DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DA INSULINAS ANÁLOGAS

Insulinas Análogas de Ação Rápida

A primeira remessa de insulina análoga de ação rápida - lispro 100 UI/mL (Humalog®), no âmbito do CEAF, foi recebida na Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB) em dezembro de 2024 e a distribuição ocorrerá a partir da segunda quinzena de janeiro de 2025, sendo composta por:

- 1 caneta REUTILIZÁVEL – durável (HumaPen® Ergo II) + tubete (cartucho) de 3 mL de insulina lispro (Humalog®);

Insulinas Análogas de Ação Prolongada

A programação de insulina análoga de ação prolongada - glargina 100 UI/mL (Glargilin®), no âmbito do CEAF, terá início a partir do 1º trimestre de 2025 e sua distribuição será composta por:

- 1 caneta REUTILIZÁVEL – durável (Biopemm®) + tubete (cartucho) de 3 mL de insulina glargina (Glargilin®);

As canetas reutilizáveis/duráveis são projetadas para serem utilizadas pelos usuários por longos períodos, sendo que apenas o tubete (cartucho) de insulina e a agulha precisam ser substituídos.

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.

Recomenda-se fortemente o registro da entrega da caneta reutilizável nas anotações do paciente, em sistema Hórus ou semelhante. Também registrando as informações prestadas 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 Farmácias Dispensadoras;

É importante que as farmácias dispensadoras do CEAF, orientem os usuários e profissionais de saúde, envolvidos no cuidado ao paciente de insulina análoga de ação rápida e prolongada, sobre as mudanças ocorridas e sobre o cuidado com o uso das canetas.

A distribuição dos dispositivos será realizada de acordo com o número de pacientes ativos em cada unidade e, para ambas as canetas, as agulhas fornecidas pelo Ministério da Saúde são compatíveis.

Ressalta-se a importância de controle e monitoramento dos usuários que estarão em uso da caneta reutilizável pelas Farmácias Dispensadoras do CEAF;

Cabe também às Farmácias Dispensadoras do CEAF propor os fluxos de trabalho e atendimento ao paciente conforme a capacidade e as particularidades do serviço, desde que estes estejam em acordo com as normas regimentais vigentes.

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com.

Ressaltamos que esta Nota Informativa poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE