



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Técnica

Informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida.

28 de Julho de 2021

Nº 10



APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (CEGBI), vem por meio dessa Nota Técnica informar aos serviços e profissionais de saúde, acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

CONSIDERAÇÕES

Considerando que a insulina análoga de ação rápida, foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 e está preconizada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Mellito tipo 1 (DM1) vigente, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, estando alocada no Grupo 1A, com financiamento e aquisição pelo Ministério da Saúde.

Considerando que a tecnologia incorporada ao SUS foi a insulina análoga de ação rápida, um grupo que compreende as insulinas Lispro (Humalog®), Aspart (NovoRapid®) e Glulisina (Apidra®), sendo assim, os três tipos de insulina podem participar do mesmo processo licitatório, via pregão eletrônico (PE) - Sistema de Registro de Preços (SRP), não implicando em prejuízo do controle glicêmico quando seguidas as orientações médicas, visto a similaridade do efeito e equivalência de dose.

Considerando que 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 e que o PCDT salienta que os pacientes que usaram preparações de insulina de diferentes marcas não diferiram em relação à dose diária de insulina ou 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).



Considerando que o último processo aquisitivo do MS, o PE – SRP nº 42/2021, adjudicado e homologado, com Ata de Registro de Preços nº 54/2021, a licitante vencedora do certame foi a empresa SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, visando o fornecimento de insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL, solução injetável com sistema de aplicação. A referida empresa ofertou o medicamento insulina Glulisina (Apidra®) 100 UI/mL (tubete 3mL), com sistema de aplicação

Considerando o Ofício nº 07/2021/SBD em anexo, encaminhado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), a Associação de Diabetes Juvenil (ADJ Diabetes Brasil), a Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD) e a Federação Nacional de Entidades de Diabetes (FENAD) ao Ministério da Saúde, CONASS e CONASEMS, sobre a utilização de insulinas de ação rápida por pessoas com diabetes mellitus tipo 1 (DM1), devido à substituição da insulina asparte pela insulina glulisina, recentemente adquirida pelo MS.

ORIENTAÇÕES GERAIS

De acordo com Ofício nº 07/2021/SBD, foi realizada uma articulação com MS/CONASS/CONASEMS, recomendando:

- A substituição da insulina asparte pela insulina glulisina, não implicando em prejuízo do controle glicêmico quando seguidas as orientações médicas, visto a similaridade do efeito e equivalência de dose entre as insulinas que compreendem as análogas de ação rápida.
- todos os pacientes que estavam em uso da insulina asparte, previamente disponibilizada pelo Ministério da Saúde, passem a fazer uso da insulina glulisina, sendo considerado o termo “insulina análoga de ação rápida” para dispensação da glulisina, independentemente do nome da molécula (asparte ou glulisina) escrito nos documentos apresentados para dispensação;
- o processo de substituição da insulina asparte para a glulisina seja simplificado, informando os pacientes sobre a similaridade na ação farmacológica e a manutenção do esquema de tratamento utilizado anteriormente com a insulina asparte;



- seja mantida a flexibilização da exigência do LME para dispensação da insulina análoga de ação rápida (glulisina);
- os pacientes que não possuem indicação em bula da insulina glulisina (DM1 gestantes e crianças com idade inferior a 4 anos), possam de acordo com a anuência expressa por meio de receita médica, utilizar a insulina glulisina durante o período para disponibilização da insulina asparte pelo Ministério da Saúde para estes dois grupos de pacientes.

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

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

ELABORAÇÃO – COPAF/SEPOS/SESA e CEGBI/COADM/SEAFI/SESA

Evanézia de Araújo Oliveira – Farmacêutica – Gerente Técnica da COPAF

Fernanda França Cabral – Farmacêutica – Coordenadora da COPAF

Francisco Álisson Paula de França – Farmacêutico – Assessor Técnico da COPAF

Karllana Teixeira Alexandre Alves – Farmacêutica - Orientadora da CEGBI

Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – Gerente Técnica da CEGBI

REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. NOTA TÉCNICA Nº 553/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS - Informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida. Brasília: MS, 2021.

Sociedade Brasileira de Diabetes e Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Ofício nº 07/2021/SBD - Insulinas análogas de ação rápida no tratamento do DM1. 2021. Disponível em: <<https://diabetes.org.br/oficio-no-07-2021-sbd-insulinas-analogas-de-acao-rapida-no-tratamento-do-dm1/>>. Acesso em: 27 jul 2021.



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

www.saude.ce.gov.br

    /saudeceara