

MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 424/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

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

1. Considerando a Portaria Conjunta SAS e SCTIE/MS nº 8, de 15 de março de 2018, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes Mellitus Tipo 1 e dispôs que informações acerca da distribuição e dispensação da insulina análoga de ação rápida serão divulgadas pelo Ministério da Saúde (MS) a cada período aquisitivo, seguem alguns esclarecimentos:
2. O Ministério da Saúde, há mais de 10 anos, realiza a aquisição das insulinas humanas (NPH e Regular), cuja a distribuição se dá aos almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal, que por sua vez realizam a distribuição aos Municípios. A prescrição geralmente é feita pelo médico da Atenção Básica e assim como os demais medicamentos para o tratamento da Diabetes, constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, seguem fluxos pactuados localmente para dispensação.
3. A insulina análoga de ação rápida, recentemente licitada pelo Ministério da Saúde, por meio do Pregão 29/2018, não é a primeira escolha para o tratamento da DM 1, e requer uma série de cuidados e acompanhamentos constantes no PCDT. O não cumprimento dos critérios estabelecidos no protocolo pode favorecer o uso irrestrito do medicamento e provocar problemas de saúde ao usuário bem como o aumento desnecessário dos gastos com saúde.
4. Em agosto de 2017, foi realizado um levantamento junto às 27 Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, em que 23 já realizavam a aquisição da insulina análoga de ação rápida por meio da demanda administrativa ou demanda judicial, as 4 restantes não responderam. Nesse contexto, algumas ponderações devem ser observadas para manutenção desse medicamento no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica:
 - a. **Complexidade do atendimento:** Conforme estabelece o PCDT o atendimento deve ser realizado preferencialmente na Atenção Secundária, "*Pacientes com DM 1 devem ser atendidos e educados preferencialmente em Centro de Referência por médico especialista (endocrinologista) e equipe de saúde multiprofissional.*"
 - b. **Necessidade de cumprimento dos critérios de elegibilidade descritos no PCDT da Diabetes Mellitus tipo 1:** o fluxo de acesso deverá prever mecanismos que garantam a correta solicitação e avaliação da solicitação aos medicamentos.
 - c. **Sistemas de Informação:** os sistemas de informação, incluindo o sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - Hórus-deverão ser adequados para atendimento aos critérios de elegibilidade estabelecidos no PCDT da Diabetes Mellitus Tipo 1.
 - d. **Controle e monitoramento:** é sabido que a simples oferta da insulina análoga não é capaz de garantir a efetividade do tratamento, nesse sentido o acompanhamento do usuário a partir do registro de informações como CID-10 e o Cartão Nacional de Saúde do paciente, será fundamental para o monitoramento das condições de saúde e uso racional da tecnologia.
5. Cabe ressaltar que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado

estão definidas em **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas** publicados pelo Ministério da Saúde. Nesse sentido, considerando que esse Componente já é regulamentado com linhas de cuidado estabelecidas em PCDT e considerando a importância desse documento para o uso racional das insulinas análogas de ação rápida e tendo em vista toda a sistemática para regulamentar o acesso existente no CEAF, juntamente com o fato de que o PCDT da Diabetes Mellitus Tipo 1 recomenda atendimento preferencial em Centro de Referência por médico especialista (endocrinologista) e equipe de saúde multiprofissional, o acesso às insulinas análogas de ação rápida deve ocorrer por meio do CEAF para maior segurança dos pacientes e do uso racional da tecnologia.

6. Tendo em vista que a Atenção Básica (AB) é a ordenadora do cuidado, ainda que geralmente o usuário com DM1 seja acompanhado pela Atenção Especializada, também deve ter seu cuidado garantido no território. Considerando os Princípios e Diretrizes do SUS e da Redes de Atenção à Saúde a serem operacionalizados na Atenção Básica, destaca-se o papel da equipe no cuidado centrado na pessoa, na longitudinalidade e coordenação do cuidado. Nesse sentido, é essencial que as equipes de saúde na AB conheçam o usuário com DM 1 e mantenham a comunicação constante com os demais níveis de atenção.

7. Nesse sentido, informa-se que a distribuição da insulina análoga de ação rápida será realizada pelo MS aos estados no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Conforme estabelece a Portaria de Consolidação Nº 2, de 28 de setembro de 2017, em seus artigos 102 e 107, após a entrega dos medicamentos para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante bem como a dispensação serão de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias. Ressalta-se ainda que, os artigos 67 e 68 da supracitada portaria, dispõem que a solicitação, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento poderão ser descentralizadas junto à rede de serviços públicos dos Municípios mediante pactuação entre os gestores estaduais e municipais de saúde, de modo que as Secretarias Estaduais de Saúde manterão os Municípios informados sobre a sistemática de execução deste Componente e os critérios de acesso aos medicamentos.

Atenciosamente,

LIGIA OLIVEIRA ALMEIDA MENDES

Coordenadora
CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

De acordo,

CLEONICE LISBETE SILVA GAMA

Diretora
DAF/SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Lígia Oliveira Almeida Mendes, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 20/09/2018, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleonice Lisbete Silva Gama, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos**



Estratégicos, em 21/09/2018, às 15:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5796363** e o código CRC **574C6CE3**.

Referência: Processo nº 25000.165141/2018-35

SEI nº 5796363