

Nota Técnica CAF nº 10, de 28 de junho de 2021

Assunto: Substituição da insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL Asparte para insulina análoga de ação rápida Glulisina, em pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1 no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Destinatários:

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Departamentos Regionais de Saúde (DRS);
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- Serviços de saúde;
- Prescritores;
- Usuários do Sistema Único de Saúde.

Considerando:

- Portarias de consolidação nº 2 e 06/2017, que dispõe sobre o financiamento e a execução do CEAF no âmbito do SUS;
- Portaria Conjunta/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) e determina que os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, devem estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no PCDT;
- O Pregão Eletrônico SRP nº 42/2021, que tem por objeto a aquisição de INSULINA, ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA, 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO, realizado pelo Ministério da Saúde e Publicado em Diário Oficial da União em 25/05/2021, o qual foi ADJUDICADO e HOMOLOGADO pelo critério menor preço por item a seguinte empresa: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, CNPJ nº 10.588.595/0010-92 para o item, em moeda nacional, no valor unitário de R\$ 15,62. Os autos do processo encontram-se disponíveis a quaisquer interessados (Processo Sei nº 25000.148136/2020- 82);
- NOTA TÉCNICA Nº 553/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida.
- OFÍCIO CONJUNTO CIRCULAR Nº 2/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida.

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – CAF

EPS/RN/SKSM

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 188 | CEP 05403-000 | São Paulo, SP



SESDC/2021124836A

Informamos que:

As Insulinas análogas de ação rápida são adquiridas pelo Ministério da Saúde e distribuídas para o SUS através da Portaria Conjunta/MS nº 08 de 15 de março de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) e determina que os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, devem estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no PCDT.

Após o Pregão Eletrônico SRP nº 42/2021, o Ministério da Saúde passará a distribuir e atender os Estados com a insulina glulisina, de nome comercial Apidra® 100 UI/mL, graduada de 1 em 1 unidade UI, fabricante SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, em substituição a insulina asparte, de nome comercial Novorapid Flexpen® 100 UI/mL.

As insulinas análogas de ação rápida são representadas por: asparte, lispro e glulisina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas (Portaria Conjunta MS Nº 08, de 03/2018). Portanto, a troca da insulina análoga de ação rápida, insulina asparte para a insulina glulisina, desde que seguidas todas as orientações médicas, não trará nenhum tipo de prejuízo no planejamento terapêutico, tratamento ou controle glicêmico, pois estas insulinas são equivalentes.

Ressaltamos que conforme consta na Nota Técnica Nº 553/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE do Ministério da Saúde, o uso da insulina análoga de ação rápida deve acontecer de acordo com o PCDT de DM1 vigente, instituído pela Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, que 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.

Em relação às pacientes gestantes, o PCDT de DM1 informa que a insulina análoga glulisina deve ser evitada (categoria de risco C - ausência de estudos clínicos bem controlados). No tratamento das gestantes com DM1 o médico assistente deverá avaliar em quais situações os benefícios superam os riscos e informar por meio de relatório médico a necessidade de uso deste medicamento.

Diante do exposto, a substituição da insulina asparte pela insulina glulisina para pacientes gestantes (durante o período gestacional), só será realizada após ciência e concordância do médico prescritor através de relatório médico.

Referências:

- Portaria Conjunta Nº 8, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1;



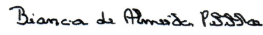
A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) participou e está de acordo com esta Nota Técnica.



Dr. Domingos Malerbi
Presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes



Dra. Karla Melo
Departamento de Saúde Pública – SBD



Dra. Bianca de Almeida Pititto
Departamento de Saúde Pública - SBD

Sonia Maria Franchin
Diretor Técnico de Saúde III
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Alexandra Mariano Fidêncio
Coordenadora de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – CAF

EPS/RN/SKSM

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 188 | CEP 05403-000 | São Paulo, SP

