

Nota Técnica CAF nº 02, de 01 de abril de 2020

Assunto: Disponibilização do medicamento insulina glargina 100UI/ml refil e caneta aplicadora injetável biossimilar (Basaglar®)

Destinatários:

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

Considerando:

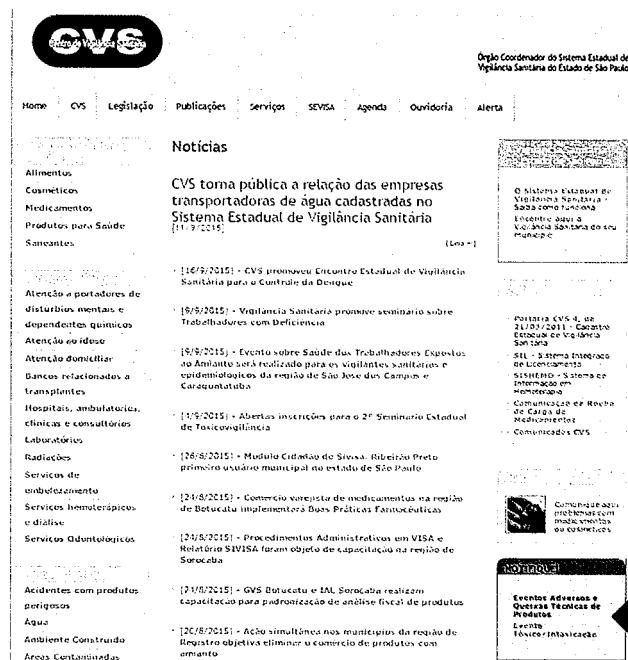
- O registro da insulina glargina 100UI/ml refil e caneta aplicadora biossimilar (Basaglar®) aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 17 de maio de 2017;
- Nota Técnica CAF nº 02, de 31 de janeiro de 2017, que normatiza a prescrição e os critérios de dispensação no âmbito das unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- O registro do Pregão Eletrônico de Registro de Preço (PERP) Nº 139/2019, o item insulina glargina 100UI/ml refil e caneta aplicadora biossimilar (Basaglar®).

Informamos que:

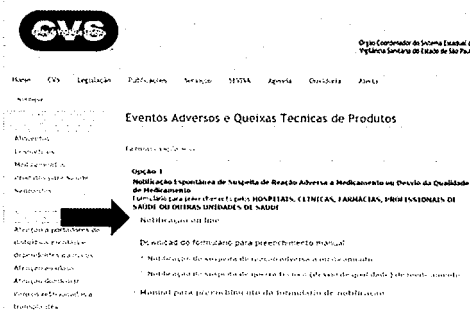
- I. A dispensação da insulina glargina 100UI/ml refil e caneta aplicadora biossimilar (Basaglar®) só poderá ser feita **após orientação ao paciente quanto a ciência do prescritor.**
- II. **Caso contraindicado o uso da insulina glargina biossimilar deverá ser apresentado relatório médico atualizado com a devida justificativa técnica baseada em evidências científicas.**
- III. A prescrição deverá seguir as normas estabelecidas pela Nota Técnica CAF nº 02 de 2017. Portanto, **somente serão aceitas prescrições com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou denominação genérica do medicamento.**
- IV. Os medicamentos ainda que indicados e utilizados corretamente, podem ocasionar eventos adversos, por isso, é imprescindível que os farmacêuticos dos locais de dispensação de demandas administrativas estimulem os pacientes a informarem a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia com a insulina glargina biossimilar (Basaglar®).

Caso o paciente relate eventos adversos após o uso do medicamento, os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos das demandas administrativas **deverão orientar a entrarem em contato com o SAC do fabricante através do telefone 0800-701-0444 ou pelo email sac_brasil@lilly.com** e sempre que possível o farmacêutico local registrar a notificação no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

- Acessar o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/> ;
- Clicar no *link*: “Notifique” > “**Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos**”;



- Clicar no *link*: “**Notificação On line**”.



- Preencher notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP. Para acessá-la:

- Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br ;
- Clicar no link: "Medicamentos";
- Clicar no link: "Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica".

Referências:

- Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018. Relatório do Grupo de Trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde.
- Relatório da CONITEC, 2019: Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I.
- Estudos clínicos ELEMENT 1 [Blevins et al. 2015] e ELEMENT 2 [Rostenstock et al. 2015].

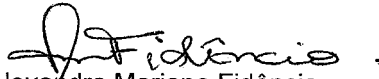
A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) participou e está de acordo com esta Nota Técnica.



Dr. Domingos Malerbi
Presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes



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



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