



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nota Técnica CAF nº 06, de 16 de novembro de 2020

Assunto: Fluxo de dispensação do medicamento insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL para Diabetes Mellitus Tipo 1 no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Destinatários:

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Profissionais prescritores, avaliadores e autorizadores das FME;
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Serviços de saúde;
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Usuários do Sistema Único de Saúde.

Considerando a(s):

- 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;
- Nota Técnica nº 424/2018 – CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que informa acerca da distribuição e dispensação da insulina análoga de ação rápida no âmbito do CEAF (Anexo 01);
- Nota Técnica nº 500/2018 – CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que informa acerca da Distribuição de agulhas para aplicação de Insulina análoga de ação rápida e treinamento aplicado as Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal (Anexo 02);
- Nota Técnica nº 301/2020 – CGAFB/DAF/SCTIE/MS, que informa sobre a composição de Grupo de Trabalho sobre Diabetes com objetivo de desenvolver e propor parâmetros para a alocação das insulinas no SUS, bem como informa sobre a possibilidade de disponibilização do medicamento de modo simplificado, por meio das farmácias do CEAF (Anexo 03);
- Ofício Conjunto Circular nº 1/2020 – CGMPAF/DAF/SCTIE/MS que informa acerca da flexibilização do acesso à insulina análoga de ação rápida (Anexo 04);
- Deliberação CIB-91, de 23 de outubro de 2020, que atualiza a deliberação CIB 108, de 5/12/2018 que trata das diretrizes para a dispensação de insulina análoga de ação rápida no CEAF, no Estado de São Paulo (Anexo 05).
- Ofício nº 1121/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 29/12/20 – que responde ao Ofício 66/2020 da Comissão Intergestores Biparte do Estado de São Paulo - CIB/SP (Anexo 06).





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Informamos:

1. Medicamentos disponíveis para tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 1 no âmbito do SUS

O PCDT (Portaria Conjunta/MS nº 08 de 15 de março de 2018) recomenda o tratamento de pacientes com DM 1 com insulino terapia, contemplando três fármacos diferentes. Os medicamentos são adquiridos pelo Ministério da Saúde e fornecidos aos estados e municípios, os quais são responsáveis pela dispensação aos pacientes (Quadro 01).

Quadro 01. Medicamentos disponíveis para tratamento de DM 1 no SUS.

| Medicamento | Componente da Assistência Farmacêutica / Local de Dispensação |
|---|--|
| insulina NPH: suspensão injetável 100 UI/mL | Componente Básico da Assistência Farmacêutica / Farmácias Municipais |
| insulina regular: solução injetável 100 UI/mL | |
| insulina análoga de ação rápida: solução injetável 100 UI/mL | CEAF / Farmácias de Medicamentos Especializados da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo |

A insulina análoga de ação rápida, adquirida pelo Ministério da Saúde (contrato nº 185/2018) é a **insulina asparte**, de Nome comercial Novorapid Flexpen 100 U/mL, graduado de 1 em 1 unidade UI, fabricante Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.

2. Solicitação e Renovação de Continuidade do Tratamento

A primeira solicitação e a renovação de continuidade do tratamento com insulina análoga de ação rápida poderão ser feitas pelo paciente (oriundo dos serviços públicos de saúde, saúde suplementar ou da rede privada) ou seu representante, diretamente nos locais de dispensação de medicamentos do CEAF do Estado de São Paulo, munidos dos documentos descritos no Guia de Orientação sobre Medicamentos.

- Guia de Orientações sobre Medicamentos do CEAF:
 - Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
 - Clicar no *link*: "Medicamentos";
 - Clicar no *link*: "Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica".
- O *link* "[Relação Estadual de Medicamentos do CEAF](#)", permite a consulta dos medicamentos disponíveis bem como orientações sobre como obtê-los, em duas modalidades:
- Consulta por MEDICAMENTO: [insulina análoga de ação rápida](#)
 - Consulta por PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS: [Diabetes Mellitus Tipo 1](#).

3. Avaliação da solicitação e da renovação da continuidade do tratamento pelas FME

Após o protocolo da solicitação/renovação da continuidade do tratamento pelo paciente e/ou representante, a avaliação dos documentos será realizada pelo profissional avaliador das FME, designado pelo gestor estadual de saúde, considerando os critérios estabelecidos no PCDT DM1 e nas diretrizes pactuadas em CIB.

Pontos de destaque para avaliação da solicitação e renovação da continuidade dos tratamentos:

- Conforme Deliberação CIB nº 91, de 23 de outubro de 2020 (Anexo 05):





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- Os documentos para a primeira solicitação do medicamento – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamentos do CEAF (LME), prescrição e relatório médico específico – devem ser preenchidos pelo médico endocrinologista responsável pelo atendimento do paciente;
- Os documentos necessários para renovação da continuidade do tratamento (LME e prescrição médica) devem ser preenchidos pelo médico assistente do paciente, não sendo obrigatório ser médico endocrinologista.
- Deverá ser indicado no ["Relatório médico específico para Diabetes Mellitus Tipo 1 – modelo padrão SES/SP"](#) se o paciente já utiliza insulina análoga de ação rápida, e por quanto tempo. Em caso positivo, deve-se indicar no "campo 3" do referido relatório quais os eventos (do passado) justificaram o início da utilização do medicamento.
- No "Relatório médico específico para Diabetes Mellitus Tipo I – modelo padrão SES/SP", campo "outros", o médico assistente poderá acrescentar outras informações relevantes sobre a situação clínica do paciente. Caberá ao profissional avaliador da FME verificar a pertinência da informação na avaliação dos documentos do paciente.
- A automonitorização da glicemia capilar (AMG) deve ser registrada pelo paciente no "Diário de Automonitorização Glicêmica" (AMG). No guia de orientação sobre medicamentos consta apenas um [modelo de um diário de AMG](#), assim, o paciente poderá utilizar outro instrumento caso deseje. Os farmacêuticos devem orientar aos pacientes, na primeira dispensação de insulina análoga de ação rápida, que a dispensação mensal está condicionada a apresentação da AMG.
As Farmácias de Medicamentos Especializados devem alinhar junto as Farmácias Municipais o melhor fluxo local para controle das cópias do diário de AMG.

A avaliação dos documentos do paciente pode resultar em deferimento, indeferimento ou devolução da solicitação/renovação da continuidade do tratamento para adequação na documentação.

4. Autorização da dispensação do medicamento pelas FME

Quando a avaliação da solicitação/renovação da continuidade do tratamento for considerada deferida, a dispensação dos medicamentos será autorizada pelo profissional autorizador das FME, mediante emissão da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC).

5. Dispensação do medicamento

A. Frequência da Dispensação

A dispensação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento de DM1, pelo farmacêutico ou profissional tecnicamente capacitado, poderá ser feita para até três meses de consumo (a depender do estoque da FME), sendo preferencial a periodicidade mensal.

B. Fracionamento

Considerado que:

- A embalagem secundária do medicamento contém 05 (cinco) sistemas de aplicação preenchidos com 3 mL de solução injetável cada.





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- A quantidade máxima permitida pela Tabela do SUS para dispensação mensal é de 13 (treze) sistemas de aplicação.

A FME poderá fracionar as caixas para completar a quantidade de sistemas de aplicação necessários para atendimento da prescrição do paciente, atentando-se para fornecer, junto com o medicamento, a [bula](#) com as orientações de uso.

Quando a bula do medicamento for um limitante, as FME poderão imprimir um exemplar para acompanhar os sistemas de aplicação.

C. Reutilização de agulhas

Conforme estabelecido por Nota Técnica publicada pelo Ministério da Saúde (Nota Técnica nº 500/2018 – CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, Anexo 02) a quantidade máxima de agulhas é de 31 unidades/por paciente/por mês.

Ainda, segundo diretrizes do [Caderno de Atenção Básica – Diabetes Mellitus](#), também publicado pelo Ministério da Saúde, “apesar de serem descartáveis, as seringas com agulhas acopladas podem ser reutilizadas pela própria pessoa, desde que a agulha e a capa protetora não tenham sido contaminadas”.

No [Caderno de Atenção Básica – Diabetes Mellitus](#), do Ministério da Saúde, orienta-se que:

“• o número de reutilizações é variável, de acordo com o fabricante, mas deve ser trocada quando a agulha começar a causar desconforto durante a aplicação (considera-se adequada a reutilização por até **oito aplicações**, sempre pela mesma pessoa);

- a seringa e a agulha em uso podem ser mantidas em temperatura ambiente;
- após o uso, a seringa deve ser “recapada” pela pessoa;
- não se recomenda higienização da agulha com álcool”.

6. Orientações na dispensação

A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) da SES/SP, seguindo orientações do Ministério da Saúde (Anexo 02), autorizou que representantes da empresa Novo Nordisk® realizem treinamentos presenciais e *on-line* para farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF do Estado de São Paulo (FME e Farmácias Municipais), com o objetivo de preparar os farmacêuticos para orientação ao paciente quanto ao uso, armazenamento, transporte e outros cuidados relacionados ao medicamento.

Os farmacêuticos da rede poderão solicitar novas capacitações e esclarecimentos, quando necessário, aos representantes da empresa, com objetivo exclusivo de tirar dúvidas sobre o produto e como utilizá-lo.

Ainda, poderão utilizar materiais publicados pelo Ministério da Saúde e outros disponibilizados pela empresa Novo Nordisk® (atual fornecedor do Ministério da Saúde), para dirimir dúvidas do uso e aplicação do medicamento:

- [Cadernos de Atenção Básica - Diabetes Mellitus](#);
- [Bula do medicamento](#);
- [Tutorial de uso do medicamento](#);
- [Guia de uso do sistema de aplicação de NovoRapid® FlexPen®](#);
- [Instruções gerais sobre o tratamento com insulina asparte](#).





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

7. Flexibilização da dispensação de insulina análoga de ação rápida para pacientes com demandas judiciais

Para os pacientes onde não for possível a migração para o CEAF, conforme descrito no item 7, a solicitação do medicamento insulina análoga de ação rápida será flexibilizada, exclusivamente durante o período de estudo do Grupo Técnico (GT) e publicação de novas diretrizes por parte do Ministério da Saúde, conforme descrito na Nota Técnica nº 301/2020 – CGAFB/DAF/SCTIE/MS (Anexo 03).

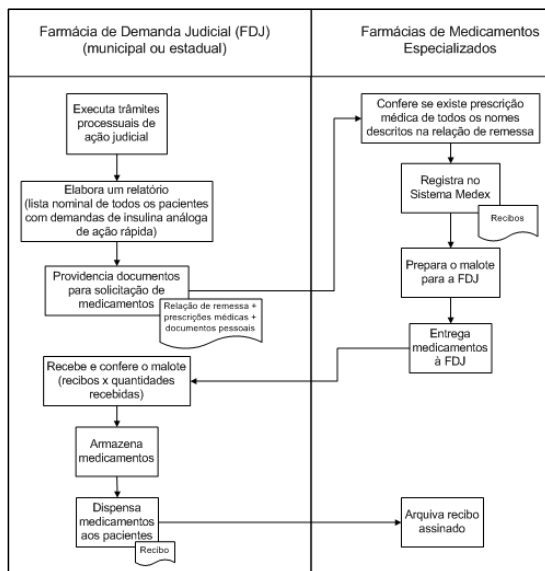
O atendimento, com maior flexibilidade de documentação, será apenas para os casos que atualmente estão sendo atendidos via ação judicial pelos municípios e Estado de São Paulo, visando colaborar com o Ministério da Saúde na projeção da real demanda da população para uso dessa insulina, frente ao trabalho que será realizado durante a vigência do GT.

A flexibilização consiste na dispensação do medicamento apenas com a apresentação da prescrição médica atualizada (nos últimos 180 dias) e cópia de documentos pessoais do paciente, sem necessidade de Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (LME), outros exames solicitados no PCDT e apresentação de faturamento junto ao Ministério da Saúde. Assim, estas demandas não precisarão passar por avaliação e autorização de profissional avaliador da FME.

Os documentos pessoais dos pacientes que devem ser apresentados junto com a prescrição médica são as cópias do documento de identidade, comprovante de residência com CEP e Cartão Nacional de Saúde (CNS).

As unidades dispensadoras de medicamentos, de demandas judiciais municipais ou estaduais, deverão articular-se com as FME de referência do seu município, para estabelecer os detalhes de execução do fluxo de entrega de documentos e retirada de medicamentos, conforme fluxo apresentado no Quadro 01.

Quadro 01. Fluxo de organização da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida para pacientes com demandas judiciais ativas nos municípios e Estado de São Paulo.





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Para que seja possível solicitar medicamentos junto ao Ministério da Saúde para os próximos meses, será necessário que as FME registrem os dados dos pacientes no Sistema Medex (código SES/SP), para que estes sejam utilizados nas programações de medicamentos.

Ressalta-se que continuará sendo responsabilidade das unidades dispensadoras municipais e estaduais os trâmites processuais da ação judicial e a dispensação do medicamento insulina análoga de ação rápida ao paciente.

As Farmácias de Demandas Judiciais deverão, sempre que possível, incentivar a migração das demandas judiciais que atendam aos critérios de inclusão do PCDT para o CEAF, tendo em vista que o atendimento flexibilizado destas demandas será temporário até novo posicionamento do Ministério da Saúde.

8. Descarte canetas e agulhas utilizadas e/ou de em caso de desistência ou descontinuidade do tratamento

Para descarte de sistemas de aplicação e agulhas utilizados pelo paciente e/ou em caso de desistência ou descontinuidade do tratamento, os pacientes devem procurar a Unidade Básica de Saúde (UBS) mais próxima de sua residência, as quais devem orientá-los como proceder.

Caso a UBS mais próxima não forneça recipiente próprio para descarte de material perfurocortante, seguir diretrizes do [Caderno de Atenção Básica – Diabetes Mellitus](#), publicado pelo Ministério da Saúde, que orienta o descarte em recipiente rígido resistente (como frasco de amaciante, por exemplo). O Ministério da Saúde não recomenda o descarte do material em garrafa PET devido a sua fragilidade.

Quando o recipiente de descarte estiver cheio, o paciente deverá entregá-lo em uma UBS para que a mesma providencie o descarte adequado.





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

9. Farmacovigilância

Caso o paciente relate eventos adversos após o uso do medicamento e/ou queixas técnicas do produto, os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAf deverão registrar a notificação no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA - <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>) ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

1. Acessar o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/> ;
2. Clicar no link: "Notifique" > "[Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos](#)";



3. Clicar no link: "[Notificação On line](#)".



4. 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.





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, ficando expressamente revogada a Nota Técnica CAF nº 01, de 24 de janeiro de 2019, 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".

Karina de Oliveira Fatel Martins

Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP

Alexandra Mariano Fidêncio

Coordenadora de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP

