



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nota Técnica CAF nº 01, de 24 de janeiro de 2019

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;
- 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 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;
- 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).

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



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A insulina análoga de ação rápida, recentemente 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 (Anexo 03).

- 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:

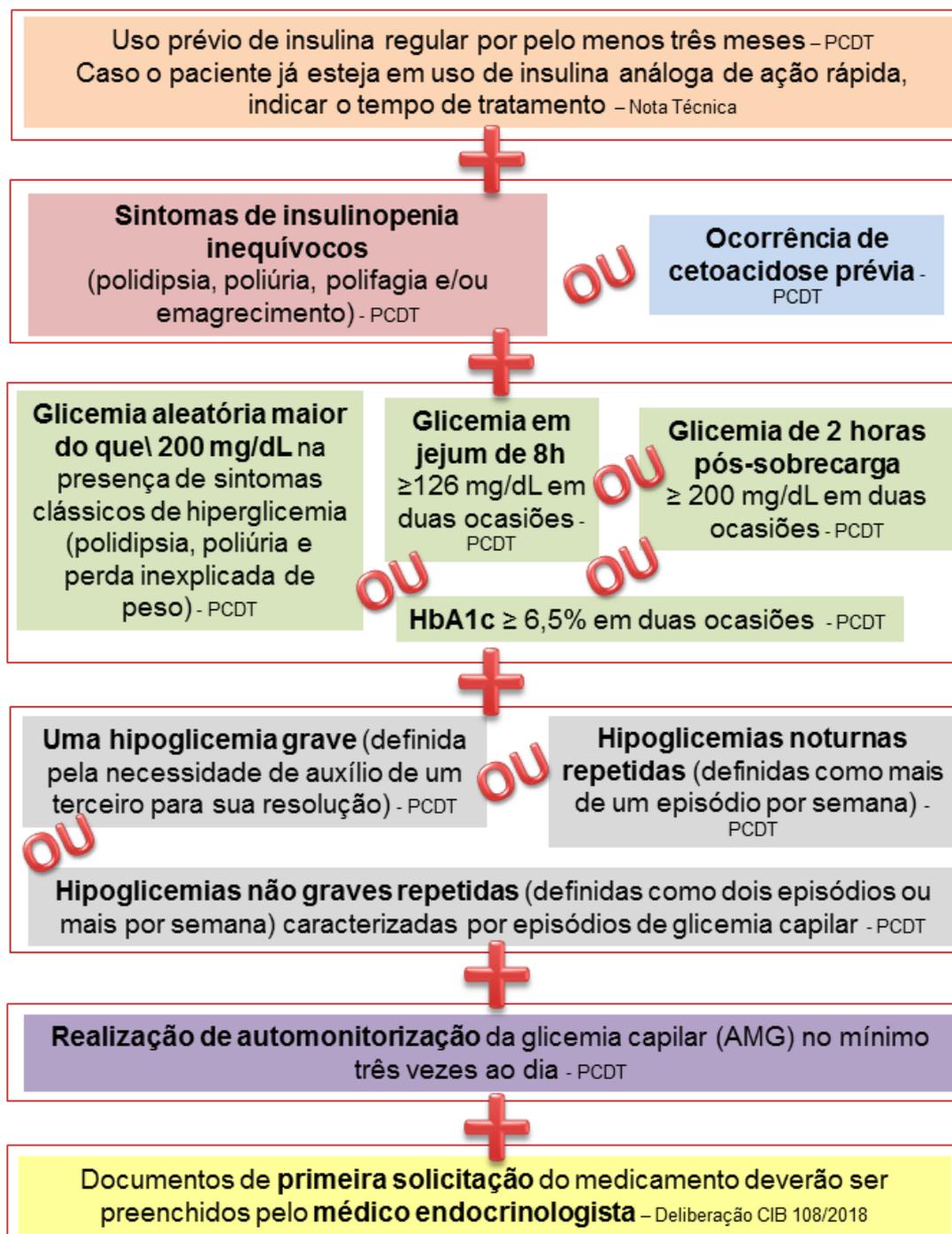
- Consulta por MEDICAMENTO: [insulina análoga de ação rápida](#)
- Consulta por PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS: [Diabetes Mellitus Tipo 1](#).

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 (Quadros 1 a 3).



Quadro 01. Primeira solicitação de insulina análoga de ação rápida – O que avaliar?





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Quadro 02. Primeira solicitação de insulina análoga de ação rápida – Onde encontrar a informação?

RELATÓRIO MÉDICO PARA SOLICITAÇÃO INICIAL DE TRATAMENTO COM INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA ¹ PARA PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 1	
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
Nome:	
CNS:	Telefone: ()
HISTÓRICO DO PACIENTE / TRATAMENTO	
<p>1. Histórico de utilização de insulina de ação rápida:</p> <p><input type="radio"/> Insulina Humana Regular – Tempo de uso (meses): _____</p> <p><input type="radio"/> Insulinas análogas de ação rápida – Tempo de uso (meses): _____</p>	
<p>2. Quais dos eventos abaixo justificam o uso de insulina análoga de ação rápida?</p> <p><input type="radio"/> Poliúria</p> <p><input type="radio"/> Polidipsia</p> <p><input type="radio"/> Polifagia</p> <p><input type="radio"/> Emagrecimento sem outra causa aparente</p> <p><input type="radio"/> cetoacidose diabética prévia</p> <p><input type="radio"/> Glicemia aleatória maior do que 200 mg/dL na presença de sintomas clássicos de hiperglicemia (polidipsia, poliúria e perda inexplicada de peso);</p> <p><input type="radio"/> Glicemia em jejum de 8h \geq 126 mg/dL em duas ocasiões;</p> <p><input type="radio"/> Glicemia de 2 horas pós-sobrecarga \geq 200 mg/dL em duas ocasiões;</p> <p><input type="radio"/> HbA1c \geq 6,5% em duas ocasiões;</p> <p><input type="radio"/> Hipoglicemia grave* (definida pela necessidade de auxílio de um terceiro para sua resolução);</p> <p><input type="radio"/> Hipoglicemias não graves repetidas* (definidas como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por episódios de glicemia capilar $<$54 mg/dL com ou sem sintomas ou $<$70 mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);</p> <p><input type="radio"/> Hipoglicemias noturnas repetidas* (definidas como mais de um episódio por semana).</p> <p><input type="radio"/> Outros: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
<p>*Excluídos fatores causais como redução de alimentação e/ou exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool.</p>	
<p>3. O paciente está apto a realizar a automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia?</p> <p><input checked="" type="radio"/> Sim</p> <p><input type="radio"/> Não</p>	
IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO PRESCRITOR (ENDOCRINOLOGISTA)	
Nome do endocrinologista:	CRM:
Telefone: ()	E-mail (opcional):
Assinatura:	Data:

As cores representam as diretrizes apresentadas no Quadro 01



Quadro 03. Renovação da continuidade do tratamento com insulina análoga de ação rápida – O que avaliar e onde encontrar a informação?



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

- Conforme Deliberação CIB nº 108, de 05 de dezembro de 2018 (Anexo 04):
 - 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 2” do referido relatório quais os eventos (do passado) justificaram o início da utilização do medicamento.
- No “[Relatório médico específico para Diabetes Mellitus Tipo 1 – 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



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

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, terá periodicidade mensal.

B. Descentralização da dispensação do medicamento

Considerando o artigo 67 das Portarias de Consolidação nº 2 e 6, de 28 de setembro de 2017, que determina a possibilidade de descentralização das etapas de execução do CEAF (solicitação, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento) junto à rede de serviços públicos dos Municípios, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), dentre outras diretrizes, a dispensação descentralizada da insulina análoga de ação rápida também pelas Farmácias Municipais, observando os critérios legais e sanitários e de execução do CEAF.

Considerando a Deliberação CIB nº 108, de 05 de dezembro de 2018 (Anexo 04), a descentralização das etapas das etapas de execução do CEAF junto aos municípios devem ter:

- **Implantação imediata** para os municípios que já realizam as etapas de solicitação, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento de forma descentralizada para os medicamentos do CEAF.
- **Implantação gradativa** para os municípios que ainda não realizam as etapas de solicitação, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento de forma descentralizada para os medicamentos do CEAF, de acordo com articulação regional.

C. Fracionamento

Considerado que:

- A embalagem secundária do medicamento contém 05 (cinco) sistemas de aplicação preenchidos com 3 mL de solução injetável cada.
- A quantidade máxima permitida pela Tabela do SUS para dispensação mensal também é de 05 (cinco) sistemas de aplicação.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Caso o paciente necessite de 04 (quatro) ou menos unidades, a FME poderá realizar o fracionamento do medicamento, de forma a contemplar a necessidade 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 o medicamento fracionado.

D. 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 dispensação do medicamento deve ser acompanhada de orientação ao paciente.

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](#).



7. Migração de pacientes que possuem demanda administrativa e/ou judicial para o CEAF

A migração se iniciará pelos pacientes atendidos administrativamente da SES/SP com a dispensação de insulina análoga de ação rápida (asparte - NovoRapid®, lispro - Humalog® ou glulisina - Apidra®). Estes pacientes receberão um telegrama orientando que providenciem os documentos necessários para primeira solicitação do medicamento pelo CEAF, e que protocolem junto aos locais de dispensação de medicamentos do CEAF do Estado de São Paulo.

Nos casos em que os pacientes comparecerem com prescrição de insulina análoga de ação rápida lispro (Humalog®) ou glulisina (Apidra®), os farmacêuticos deverão orientar que conforme [Relatório de Recomendação](#) da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a única diferença “entre as três refere-se aos diferentes aminoácidos modificados a partir da cadeia original”. Portanto, o paciente deverá verificar com o seu médico a possibilidade de troca de prescrição para a insulina análoga de ação rápida, atualmente disponibilizada pelo Ministério da Saúde (aspart - NovoRapid®).

A migração dos pacientes atendidos por meio de demandas judiciais junto à SES/SP será realizada de forma gradativa, considerando a especificidade da demanda de cada paciente.

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 documento 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.

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”](#);



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

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.

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".

Adriane Lopes Medeiros

Adriane Lopes Medeiros
Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Karina de Oliveira Fatel Martins

Karina de Oliveira Fatel Martins
Diretor Técnico de Saúde III - Substituto
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

De acordo,

Victor Hugo Costa Travassos da Rosa

Victor Hugo Costa Travassos da Rosa
Coordenador de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica