

## COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO DE SAÚDE

### Deliberação CIB nº 79, 23-07-2021

#### Considerando:

- a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;
- a Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;
- a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);
- a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 417, de 29 de setembro de 2004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;
- a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 17, de 02 de março de 2007, que dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências;
- a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 53, de 30 de agosto de 2007, que altera os itens 1.2 e 2.1, ambos do item VI, do Anexo da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007;
- a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, que aprova o Código de Ética Médica, no que se refere à prescrição de medicamentos;
- a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 58, de 10 de outubro de 2014, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência;
- as portarias de consolidação nº 02 e 06/2017, que dispõe sobre o financiamento e a execução do CEAF no âmbito do SUS;
- a 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, realizado pelo Ministério da Saúde e publicado em Diário Oficial da União em 25/05/2021, que teve por objeto a aquisição de INSULINA, ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA, 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO, em que 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);
- o ofício circular nº 27/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 13 de maio de 2021, que

atualiza as orientações sobre a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no atual cenário de pandemia do COVID-19 (anexo 06);

- o OFÍCIO CONJUNTO CIRCULAR Nº 2/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS e a NOTA TÉCNICA Nº 553/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, referentes às informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida;
- a Nota Técnica CAF nº 07, de 14 de junho de 2021 (Estratégias nas Farmácias Estaduais para contenção de casos da doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19) – Medidas não Farmacológicas
- a Nota Técnica CAF nº 10 de 28 de junho de 2021, que dispõe sobre a 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);
- a ausência de manifestação do Ministério da Saúde quanto à matéria.

A Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP, em sua 313ª reunião ordinária realizada em 22/07/2021, aprova a Nota Técnica CIB – Orientações quanto a transição do atendimento 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), conforme Anexo I.

## ANEXO I

### NOTA TÉCNICA CIB

#### **Orientações quanto a transição do atendimento 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).**

As insulinas análogas de ação rápida são adquiridas pelo Ministério da Saúde e distribuídas para o SUS por meio 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, de 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.

Assim, informamos que para a transição da dispensação entre o medicamento insulina Asparte pela insulina Glulisina, o profissional farmacêutico exija a apresentação de prescrição médica que contenha a DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA do medicamento atualmente fornecido pelo Ministério da Saúde (INSULINA GLULISINA 100 UI/ML) atendendo a legislação vigente, tanto para casos novos quanto para demandas em atendimento.

Ressaltamos que a prescrição pode ser de profissional médico clínico que acompanha o paciente, não sendo obrigatório médico endocrinologista para os casos que já estão em tratamento.

Para pacientes que já estava em uso de insulina análoga de ação rápida, a documentação necessária para o processo de substituição da insulina Asparte para a Glulisina deverá ser simplificado – apenas prescrição médica atualizada, sem necessidade de apresentação de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento (LME) e outros documentos descritos no Guia de Orientação ao paciente apenas de prescrição médica.

É de fundamental importância que os farmacêuticos que atuam nas Farmácias de Medicamentos Especializados da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, bem como farmácias municipais que realizam a dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica implementem estratégias locais que facilitem este período de transição, tais como:

- Contato prévio com o paciente, para que o mesmo providencie a prescrição antes do agendamento para recebimento na farmácia;
- Entre em contato com médicos prescritores dos serviços de saúde da sua região para orientação e divulgação das orientações;
- Aceitem prescrições digitais que possam ser validadas de forma eletrônica;
- Orientem adequadamente os pacientes neste período de transição.

Após a apresentação da prescrição médica para a troca do medicamento, as dispensações posteriores poderão ser feitas sem necessidade de nova documentação, ou seja, por meio de renovação automática, conforme estabelecido na NOTA TÉCNICA CAF nº 07, de 14 de junho de 2021 (Estratégias nas Farmácias Estaduais para contenção de casos da doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19), até que o atual cenário de pandemia do COVID-19 perdure.