

## Informe Técnico GAFIE/GEAPS/GEICS nº 8

**Assunto:** Distribuição de INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA GLULISINA

### 1. INTRODUÇÃO

A insulina análoga de ação rápida foi incorporada ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 e está preconizada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Melito tipo 1 (DM1) vigente, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019.

O PCDT estabelece regras de acesso a Insulina análoga de ação rápida, pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). O município de Belo Horizonte vem disponibilizando a insulina análoga de ação rápida desde 2019, após a publicação Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.792, de 17 de outubro de 2018, aprovando as normas gerais para a entrega de Insulina Análoga do CEAF no âmbito municipal.

Até o momento, o tipo de insulina análoga de ação rápida fornecida pelo Ministério da Saúde (MS) e distribuída pela Secretaria Estadual de Saúde (SES-MG) era a Insulina Asparte. De acordo com o último processo aquisitivo realizado pelo MS, o tipo de insulina a ser fornecido será alterado para a Insulina Glulisina 100 UI/mL (tubete 3mL), com sistema de aplicação.

Segundo a NOTA TÉCNICA No 553/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS é possível a migração dos pacientes atualmente em uso de insulina Asparte para a insulina Glulisina.

*"Todos os análogos de insulina de ação rápida possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas. Essa farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica. Ademais, o supracitado PCDT salienta que os pacientes que usaram preparações de insulina de diferentes marcas não diferiram em relação à dose diária de insulina ou HbA1c. Assim, não há evidências que impossibilitem a transição do paciente pelo uso de um dos análogos de insulina de ação rápida (lispro, Asparte e Glulisina)."*

Não houve mudanças no fluxo de acesso devido a alteração da insulina de ação rápida que será liberada, com exceção da identificação nominal da Insulina na receita. Assim,

pacientes que já recebem o medicamento pelo CEAF devem providenciar a troca da prescrição médica, com a identificação da Insulina Glulisina 100 UI/mL.

Pacientes que vão solicitar o acesso pela primeira vez, devem procurar seu médico de referência, providenciar exames, documentos e preencher os formulários necessários para a solicitação. Os documentos necessários estão disponíveis no link <https://www.saude.mg.gov.br/formulariosceaf>. Estes documentos devem ser protocolados nos Centros de Saúde de referência do usuário. Os centros de saúde deverão encaminhar os documentos para a Gerência de Assistência, Epidemiologia e Regulação (GAERE), que ficarão responsáveis de protocolar os mesmos junto a SES-MG para avaliação e parecer.

Caso aprovado, o usuário deverá retirar o medicamento no Centro de Saúde onde é cadastrado. Este fluxo deverá ser seguido por usuários da rede pública e da rede privada.

## **2. ALTERAÇÕES IMPORTANTES**

### **2.1. Insulina Glulisina**

Será disponibilizada a insulina Glulisina na apresentação “caneta aplicadora de insulina de 3 mL (300 UI/caneta)”. As prescrições (receitas médicas) devem ser preenchidas de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) conforme legislação vigente e devem estar descritas em UI: Insulina Glulisina 100 UI/mL. **Para acesso ao medicamento, os pacientes que estão em uso de insulina Asparte deverão ter suas prescrições atualizadas imediatamente para a nova insulina disponível: Insulina Glulisina 100 UI/mL.** Não serão mais atendidas prescrições de “Insulina Asparte”. Em caso de alteração de posologia, novo Laudo de Solicitação de Medicamentos (LME) também deverá ser preenchido.

### **2.2. Pacientes menores de 4 (quatro) anos**

A bula do medicamento Glulisina informa que há indicação de uso deste medicamento somente em adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 anos, pois a sua administração em crianças menores de 4 anos ainda não foi estudada. Cabe esclarecer que o SUS oferta por meio do Componente Básico da Assistência farmacêutica a Insulina Regular 100 UI/mL solução injetável, que não apresenta restrição de idade.

### **2.3. Gestantes**

Em relação às usuárias gestantes, o PCDT de DM1 informa que a Insulina Glulisina deve ser evitada (categoria de risco C). Ainda que, no tratamento das gestantes com DM1, o médico assistente identifique situações em que os benefícios superem os riscos, deverá informar por meio de relatório médico a possível necessidade de uso do medicamento e do ajuste de dose. Salienta-se que a bula do medicamento Glulisina informa que não existem estudos clínicos bem controlados do uso deste medicamento em mulheres grávidas e que este medicamento não deve ser utilizado por essas pacientes sem orientação médica.

### **3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO, EXCLUSÃO E MANUTENÇÃO DO TRATAMENTO**

Os critérios de inclusão, exclusão e manutenção deverão ser observados no PCDT DM1, disponibilizado através do link:

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio\\_PCDT-Diabetes-Mellitus-Tipo-1\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio_PCDT-Diabetes-Mellitus-Tipo-1_2019.pdf)

### **4. FLUXO DE DISPENSAÇÃO DE ANÁLOGO DE INSULINA DE AÇÃO RÁPIDA E AGULHAS.**

#### **4.1. Apresentação disponível**

Será disponibilizada a Insulina Glulisina na forma de caneta aplicadora de insulina de 3 mL (300 UI/caneta). A agulha para aplicação é responsabilidade da SES-MG, ficando a cargo do município apenas sua distribuição através dos Centros de Saúde.

#### **4.2. Prescrição do medicamento e preenchimento do Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**

Reiteramos a informação da Nota Técnica nº 9/SES/SUBPAS-SAF-DMAC/2019 que orienta que o LME, seja para novas solicitações ou renovações, deve ser preenchido com o nome do procedimento que consta na Tabela de Procedimentos dos SUS, ou seja, Insulina Análoga de Ação Rápida 100 UI/mL, indicando a quantidade necessária mensal em tubetes

(o volume do tubete da Glulisina 100 UI/mL também é 3mL). Por outro lado, as prescrições devem ser preenchidas conforme legislação vigente e devem estar descritas em UI.

Para todos os usuários que estão em uso do medicamento, informamos que será necessário encaminhar nova prescrição identificada com a DCB “Insulina Glulisina” para a dispensação.

#### **4.3. Solicitação de inclusão**

Todos os pacientes devem ser orientados a providenciar os exames e o preenchimento dos formulários pelo médico responsável, conforme checklist disponível no link <https://www.saude.mg.gov.br/formulariosceaf>

Todos os documentos devem ser protocolados nos Centros de Saúde para posterior encaminhamento para a SES.

#### **4.4. Avaliação da solicitação**

No caso de deferimento pela SES, cada Farmácia Regional providenciará o transporte das insulinas da SES para os Centros de Saúde de referência.

No caso de indeferimento, os documentos devem ser devolvidos aos Centros de Saúde que serão responsáveis por informar aos usuários.

#### **4.5. Distribuição, dispensação e armazenamento**

A distribuição da de insulina análoga de ação rápida será realizada pelas Farmácias Regionais aos Centros de Saúde, nominal aos pacientes. Cada unidade fará a dispensação mensal aos usuários autorizados, conforme quantidade disponibilizada pela SES. Segundo as normas de dispensação do medicamento, é de responsabilidade da SMSA-BH assegurar a guarda e o controle de estoque rigoroso dos medicamentos do CEAF. O ressarcimento de medicamentos por falhas decorrentes de ausência de registros de saídas, perdas por armazenamento inadequado, furtos ou outras situações semelhantes será de responsabilidade do Município.

#### **4.6. Renovação do pedido**

Considerando as orientações dispostas no OFÍCIO CIRCULAR Nº 27/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, informamos que os tratamentos cujos LME possuem validade final até outubro/2021 terão sua validade renovada automaticamente pelo SIGAF para mais três competências.

Ressaltamos que a renovação automática de LME é válida apenas para pacientes que já estão em tratamento e desde que não seja necessária mudança na dose, quantidade dispensada e/ou medicamento prescrito. Esta flexibilização das regras de execução do CEAF tem caráter excepcional e temporário e visa à diminuição da circulação de pessoas nos serviços e prevenção do contágio pelo novo coronavírus.

#### **4.7. Alteração de posologia**

Caso haja alteração na posologia prescrita, a unidade deve encaminhar relatório e receita, via GAERE para a SES-MG avaliar. Se o pedido for deferido a SES-MG encaminhará quantidade aprovada no próximo mês subsequente. Na renovação subsequente do processo será exigido novo LME constando a adequação da posologia.

### **5. LEGISLAÇÃO VIGENTE SOBRE O ACESSO A INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA**

- **SCTIE/MS nº 10**, de 21 de fevereiro de 2017: Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS.
- **PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE/MS nº 17**, de 12 de novembro de 2019: Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1.
- **DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.792**, DE 17 DE OUTUBRO DE 2018. Aprova as normas gerais para a entrega de Insulina Análoga do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito municipal.
- **NOTA TÉCNICA No 553/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS**: Informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida.

- **RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.434**, DE 17 DE OUTUBRO DE 2018. Estabelece as normas gerais para a entrega de Insulina Análoga do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito municipal.
- **PORTARIA CONJUNTA Nº 08**, DE 15 DE MARÇO DE 2018, Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo 1.
- **OFÍCIO SES/URSBH-ADM nº. 12/2021**: Distribuição de insulina análoga de ação rápida Glulisina pelo CEAF.
- **OFÍCIO SES/URSBH-ADM nº. 13/2021**: Cronograma Glulisina e Retificação Ofício SES/URSBH-ADM nº. 12/2021.
- **OFÍCIO SES/URSBH-ADM nº. 9/2021**: Renovação automática LME.
- **OFÍCIO CIRCULAR Nº 27/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS**: Orientações sobre a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no atual cenário de pandemia do COVID-19.

Belo Horizonte, 29/07/2021