



**Governo do Estado de Mato Grosso**  
**SES – Secretaria de Estado de Saúde**  
**SAF – Superintendência da Assistência Farmacêutica**

**OFICIO Nº 023/SAF/GBSES/SES-MT**

Cuiabá, 16 de Julho de 2021.

**Para: Conselho Regional de Medicina de Mato Grosso – CRM-MT**

*Dra. Hildenete Monteiro Fortes*

*Presidente do Conselho Regional de Medicina de Mato Grosso*

Ilma. Presidente,

Vimos através deste, encaminhar a Nota Técnica nº 04/2021, da Superintendência de Assistência Farmacêutica, acerca da distribuição e dispensação de Insulina análoga de ação rápida distribuída pelo Ministério da Saúde, para ampla divulgação.

Atenciosamente,

**Luci Emilia Grzybowski de Oliveira**  
Superintendente de Assistência Farmacêutica  
SAF/GBSUAE/SES/MT



Governo do Estado de Mato Grosso  
SES – Secretaria de Estado de Saúde  
Secretaria Adjunta de Unidades Especializadas  
Superintendência de Assistência Farmacêutica  
**NOTA TÉCNICA SAF Nº04/2021**

**INFORMAÇÕES ACERCA DA DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA DISTRIBUÍDA VIA MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

**ASSUNTO:** DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA DISTRIBUÍDAS AOS MUNICÍPIOS DE MATO GROSSO

**Considerando** o OFÍCIO CONJUNTO CIRCULAR Nº 2/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 22/06/2021;

**Considerando** a NOTA TÉCNICA Nº 553/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

Em atenção a nota técnica onde apresenta informações sobre a distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida pela Assistência Farmacêutica, onde diz que a apresentação Insulina Asparte 100UI/mL que estava sendo ofertada anteriormente, será trocada **pela insulina Glulisina (Apidra®) 100 UI/mL** (tubete 3mL), com sistema de aplicação.

Em consulta à bula do medicamento **Glulisina (Apidra®)**, disponível no sítio eletrônico da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=APIDRA>), há indicação de uso deste medicamento 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.

Considerando que a dispensação deve seguir os critérios preconizados no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT de Diabetes Mellitus tipo 1 – DM1**, observa-se que pacientes em uso da insulina análoga de ação rápida com idade inferior a 4 anos não possuem indicação para uso, devendo, portanto, ser reavaliados pelo médico assistente.

Assim como também o uso para gestantes o PCDT de DM1 informa que a insulina análoga Glulisina deve ser evitada (**categoria de risco C**). Ainda, que “No tratamento das gestantes com DM1, o médico assistente deverá avaliar em quais situações os benefícios superam os riscos e 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 (Apidra®)** informa que não existem estudos clínicos bem controlados do uso deste medicamento em mulheres grávidas e que este medicamento não deve ser utilizado por estas pacientes sem orientação médica.

Diante do exposto, conforme bula do medicamento sugere-se que o uso de insulina análoga Glulisina seja evitado durante a gravidez e **não seja utilizada sem orientação médica**. Ainda, a critério médico, há possibilidade de migração das pacientes que atualmente utilizam insulina análoga de ação rápida 100UI/mL para o uso de **insulina regular 100U/mL** solução injetável, disponível na Rede SUS, durante o período da gestação.

Cabe esclarecer que o SUS oferta por meio do **Componente Básico da Assistência farmacêutica** a insulina regular 100U/mL solução injetável.

Atenciosamente,

**Luci Emília Grzybowski de Oliveira**  
Superintendente De Assistência Farmacêutica  
SAF/GBSAUE/SES/MT

Cuiabá, 01 de julho de 2021



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 553/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

- 1.1. Informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida.

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

- 2.1. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso aos medicamentos se dá com base nas relações instituídas pelo gestor federal, observadas as devidas competências. A responsabilidade pelo financiamento e aquisição desses medicamentos é pactuada em Comissão Intergestores Tripartite (CIT), reconhecida como foro de negociação e pactuação entre gestores quanto aos aspectos operacionais do SUS.
- 2.2. A Assistência Farmacêutica está organizada em três componentes:
- a) Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);
  - b) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF); e
  - c) Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- 2.3. Cada um dos Componentes possui características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e a disponibilização dos medicamentos. O elenco de medicamentos disponíveis, dividido por Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) atualizada, disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_medicamentos\\_rename\\_2020.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf)>.
- 2.4. Do rol de medicamentos do CBAF, está o financiamento e a aquisição de forma centralizada da insulina humana NPH 100 UI/mL e da Insulina humana regular 100 UI/mL (frascos e tubetes), além da sua distribuição até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal. Atualmente, os critérios sugestivos de distribuição das insulinas humanas NPH e regular 100 UI/mL (frascos e tubetes) encontram-se na Nota Técnica nº 84/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS, conforme percentuais definidos de forma tripartite.
- 2.5. Já no elenco do CEAF está a insulina análoga de ação rápida, estando alocada no Grupo 1A, com financiamento e aquisição pelo Ministério da Saúde.
- 2.6. Em relação à insulina análoga de ação rápida, informa-se que essa foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (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 Mellito tipo 1 (DM1) vigente, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019.
- 2.7. A tecnologia incorporada ao SUS foi a insulina análoga de ação rápida, um grupo que compreende as insulinas Lispro (Humalog®), Aspart (NovoRapid®) e Glulisina (Apidra®), sendo assim, os três tipos de insulina podem participar do mesmo processo licitatório, via pregão eletrônico (PE) - Sistema de Registro de Preços (SRP).
- 2.8. 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.

2.9. 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).

2.10. De acordo com o último processo aquisitivo, o PE – SRP nº 42/2021, adjudicado e homologado, com Ata de Registro de Preços nº 54/2021, a licitante vencedora do certame foi a empresa SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, visando o fornecimento de insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL, solução injetável com sistema de aplicação. A referida empresa ofertou o medicamento insulina Glulisina (Apidra®) 100 UI/mL (tubete 3mL), com sistema de aplicação.

2.11. A distribuição desta insulina análoga de ação rápida está prevista para ocorrer até o final de junho de 2021, possibilitando o atendimento das demandas das SES e DF.

### 3. ANÁLISE

3.1. O uso da insulina análoga de ação rápida deve acontecer de acordo com o PCDT de DM1 vigente, instituído pela Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, que apresenta como um dos critérios de exclusão “Pacientes fora a faixa de idade preconizada em bula”.

3.2. Em consulta à bula do medicamento Glulisina (Apidra®), disponível no sítio eletrônico da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=APIDRA>), há indicação de uso deste medicamento 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.

3.3. Neste sentido, considerando que a dispensação deve seguir os critérios preconizados no PCDT de DM1, observa-se que pacientes em uso da insulina análoga de ação rápida com idade inferior a 4 anos não possuem indicação para uso, devendo, portanto, ser reavaliados pelo médico assistente. Cabe esclarecer que o SUS oferta por meio do Componente Básico da Assistência farmacêutica a insulina regular 100U/mL solução injetável.

3.4. Em relação às pacientes gestantes, o PCDT de DM1 informa que a insulina análoga glulisina deve ser evitada (categoria de risco C). Ainda, que “No tratamento das gestantes com DM1, o médico assistente deverá avaliar em quais situações os benefícios superam os riscos e 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 (Apidra®) informa que não existem estudos clínicos bem controlados do uso deste medicamento em mulheres grávidas e que este medicamento não deve ser utilizado por estas pacientes sem orientação médica.

3.5. Diante do exposto, sugere-se que o uso de insulina análoga glulisina seja evitado durante a gravidez e não seja utilizada sem orientação médica. Ainda, a critério médico, há possibilidade de migração das pacientes que atualmente utilizam insulina análoga de ação rápida 100UI/mL para o uso de insulina regular 100U/mL solução injetável, disponível na Rede SUS, durante o período da gestação.

3.6. Complementarmente, com a finalidade de propor diretrizes para garantia do acesso ao tratamento, organização da rede de saúde, melhoria dos mecanismos de acompanhamento do paciente e ações de capacitação dos profissionais, foi criado em 18 de fevereiro de 2021 o Grupo de Trabalho sobre insulino terapia no SUS, publicado no Diário Oficial da União (DOU), edição 32, seção 1, página 116, a Portaria GM/MS nº 267, de 12 de fevereiro de 2021. Salienta-se que, conforme o art. 4º da referida Portaria, a duração do Grupo de Trabalho se dará por 180 (cento e oitenta) dias, prorrogáveis por mais 90 (noventa) dias, para finalização de suas atividades.

3.7. Dessa forma, salienta-se que ficam mantidas as orientações dispostas na NOTA TÉCNICA Nº 301/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS, Ofício Conjunto Circular nº 4/2020/CGCEAF-CGAFB/DAF/SCTIE/MS e Ofício Conjunto Circular nº 1/2020/CGMPAF/DAF/SCTIE/MS, quanto à disponibilização da insulina análoga de ação rápida, de modo simplificado, por meio das farmácias do CEAF, sobretudo no atual cenário pandêmico, sendo necessários os seguintes documentos para a etapa de solicitação do medicamento:

- I - cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- II - cópia de documento de identidade;
- III - prescrição médica devidamente preenchida;
- IV - cópia do comprovante de residência.

3.8. Ademais, ressalta-se que a execução do CEAF é descentralizada e de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal (SES), portanto, cada SES possui autonomia para organizar-se conforme sua realidade local, seguindo os critérios preconizados nas legislações vigentes.

#### 4. CONCLUSÃO

4.1. Reitera-se as demais orientações da NOTA TÉCNICA Nº 301/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS, Ofício Conjunto Circular nº 4/2020/CGCEAF-CGAFB/DAF/SCTIE/MS e Ofício Conjunto Circular nº 1/2020/CGMPAF/DAF/SCTIE/MS.

4.2. Sugere-se ampla divulgação do conteúdo desta Nota Técnica para pacientes, médicos prescritores, gestores e demais interessados no assunto em tela.

4.3. É necessário registrar que o Ministério da Saúde desempenha suas atividades sempre focado na prioridade de manter o regular abastecimento da Rede, de modo a garantir o atendimento de todos os pacientes e a sustentabilidade financeira do sistema público de saúde brasileiro, sobretudo diante do cenário atual da pandemia COVID-19.

4.4. Sendo essas as considerações da Nota Técnica Conjunta entre a Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF) e Coordenação-Geral da Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB), esse Ministério da Saúde coloca-se à disposição para dirimir eventuais dúvidas por meio dos contatos: ceaf.daf@saude.gov.br ou cgafb.daf@saude.gov.br.

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES  
Coordenadora-Geral

EDIANE DE ASSIS BASTOS  
Coordenadora-Geral

De acordo,

SANDRA DE CASTRO BARROS  
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 22/06/2021, às 18:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 22/06/2021, às 22:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 22/06/2021, às 22:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?)



[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](#), informando o código verificador **0021245166** e o código CRC **98AB1F8F**.

---

Referência: Processo nº 25000.091722/2021-29

SEI nº 0021245166

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CONJUNTO CIRCULAR Nº 2/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 22 de junho de 2021.

Aos Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica

**Assunto: Informações acerca da distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida.**

Prezado(a) Senhor(a) Coordenador(a),

1. Ao cumprimentá-lo(a) cordialmente, esta Área vem apresentar informações sobre a distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida pela Assistência Farmacêutica, por meio da Nota Técnica nº 553/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.
2. Considerando as informações contidas na referida Nota Técnica e a distribuição do medicamento insulina Glulisina (Apidra®) 100 UI/mL (tubete 3mL) até o final de junho de 2021, o uso da insulina análoga de ação rápida para pacientes com idade inferior a 4 anos deve ser reavaliado pelo médico assistente, visto que esta população não possui indicação para uso em bula do medicamento Glulisina (Apidra®) 100 UI/mL. Destaca-se que o SUS oferta por meio do Componente Básico da Assistência farmacêutica a insulina regular 100U/mL solução injetável.
3. Em relação às pacientes gestantes, sugere-se que o uso de insulina análoga glulisina seja evitado durante a gravidez e não seja utilizada sem orientação médica. Ainda, a critério médico, há possibilidade de migração das pacientes que atualmente utilizam insulina análoga de ação rápida 100UI/mL para o uso de insulina regular 100U/mL solução injetável durante o período da gestação.
4. Ademais, salienta-se que ficam mantidas as orientações dispostas na NOTA TÉCNICA Nº 301/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS, Ofício Conjunto Circular nº 4/2020/CGCEAF-CGAFB/DAF/SCTIE/MS e Ofício Conjunto Circular nº 1/2020/CGMPAF/DAF/SCTIE/MS, quanto à disponibilização da insulina análoga de ação rápida, de modo simplificado, por meio das farmácias do CEAF, sobretudo no atual cenário pandêmico, sendo necessários os seguintes documentos para a etapa de solicitação do medicamento:
  - I - cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
  - II - cópia de documento de identidade;
  - III - prescrição médica devidamente preenchida;
  - IV - cópia do comprovante de residência.
5. Estas Coordenações se encontram à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico: [ceaf.daf@saude.gov.br](mailto:ceaf.daf@saude.gov.br) e [cgafb.daf@saude.gov.br](mailto:cgafb.daf@saude.gov.br).

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES  
Coordenadora-Geral  
CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

EDIANE DE ASSIS BASTOS  
Coordenadora-Geral  
CGAFB/DAF/SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 22/06/2021, às 18:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 22/06/2021, às 22:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0021245609** e o código CRC **F136439B**.

Referência: Processo nº 25000.091722/2021-29

SEI nº 0021245609

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br