



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

OF. CIRCULAR DEAF/SES-RS – nº 01/2022

Porto Alegre, 14 de março de 2022.

ASSUNTO: Informações acerca da distribuição e dispensação da insulina análoga de ação rápida pela Assistência Farmacêutica.

Este Ofício Circular tem o objetivo de informar sobre a distribuição e dispensação da insulina análoga de ação rápida, 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, e adquirida pelo Ministério da Saúde.

**1. DESTINATÁRIOS**

- Profissionais de Saúde;
- Usuários de insulina análoga de ação rápida;
- Farmácias de Medicamentos Especiais;
- Responsáveis de Assistência Farmacêutica das Coordenadorias Regionais de Saúde.

**2. SOBRE A INSULINA ANÁLOGA DA AÇÃO RÁPIDA**

A insulina análoga de ação rápida foi incorporada no Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 e está preconizada no PCDT de DM1. A tecnologia incorporada ao SUS é 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, realizado pelo Ministério da Saúde.

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. Segundo o PCDT de DM1, os pacientes que usaram preparações de insulina de diferentes marcas não diferem em relação à dose diária de insulina ou em relação a desfechos como



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

dosagem de hemoglobina glicosilada (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).

### 3. SOBRE A OFERTA DE INSULINA ANÁLOGA DA AÇÃO RÁPIDA

Os análogos de insulina de ação rápida compõem o elenco de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), ou seja, o Ministério da Saúde (MS) é responsável pela aquisição do medicamento e envio às Secretarias Estaduais de Saúde.

Atualmente, o análogo de insulina de ação rápida distribuído pelo Ministério da Saúde durante o segundo semestre de 2021 ao primeiro trimestre de 2022 é a molécula glulisina (Apidra®) 100 U/mL (tubete 3mL), com sistema de aplicação. O medicamento está distribuído nos municípios do Estado, e há previsão de novas entregas pelo MS, fracionadas nos meses de março e abril, com previsão de abastecimento para os próximos 30 dias.

No entanto, de acordo com Ofício Circular nº 6/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, conforme último processo aquisitivo, a partir do segundo trimestre de 2022 a rede SUS será atendida com a molécula **aspart (NovoRapid®) 100 U/mL (tubete 3mL)** com sistema de aplicação. A distribuição da primeira remessa está prevista para ocorrer no mês de março de 2022.

Visando facilitar o gerenciamento de estoques, a remessa de insulina asparte 100 U/mL será cadastrada nos sistemas AES/AME utilizando o código 20101.

### 4. SOBRE A DISPENSAÇÃO DE INSULINA ANÁLOGA DA AÇÃO RÁPIDA

A partir da oferta da insulina asparte 100 U/mL pelo Ministério da Saúde e, considerando atualmente os estoques no Estado da insulina glulisina, lispro e asparte (estes dois últimos adquiridos pelo Estado, visando garantir adequado tratamento à população que não possuía recomendação de utilização da glulisina, conforme bula do medicamento), será adotada a seguinte estratégia:



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

- **Usuários que possuem idade de 1 ou 2 anos que utilizam a insulina asparte adquirida pelo Estado** (código do medicamento 20006): serão migrados automaticamente para utilização da insulina asparte adquirida pelo Ministério da Saúde (código do medicamento 20101), visto tratar-se da mesma molécula;
- **Usuários que possuem idade de 3 anos que utilizam a insulina lispro adquirida pelo Estado** (código do medicamento 20007): permanecem em atendimento insulina lispro até que seja apresentada receita médica de insulina asparte 100 U/mL. A migração para insulina asparte deverá ocorrer nos próximos quatro meses, ou seja, deverá ser apresentada nova receita médica com prescrição de insulina asparte (ou insulina análoga de ação rápida) até julho de 2022. No momento da troca, a farmácia deverá cadastrar a insulina asparte do código 20101;
- **Gestantes que utilizam a insulina lispro adquirida pelo Estado** (código do medicamento 20007): poderão permanecer utilizando a insulina lispro até o término da gestação. Caso o médico assistente opte pela utilização de insulina asparte, deverá ser apresentada receita médica, cujo cadastro na farmácia deverá ocorrer no código 20101;
- **Usuários com 4 anos ou mais de idade que utilizam a insulina glulisina adquirida pelo Ministério da Saúde** (código do medicamento 19546): permanecem em atendimento com a insulina glulisina enquanto houver disponibilidade de estoque, até que seja efetuada troca de cadastro para o código 20101, mediante entrega de nova receita médica com prescrição de insulina asparte (ou insulina análoga de ação rápida). No momento da troca, a farmácia deverá cadastrar a insulina asparte do código 20101;
- **Novos usuários de insulina análoga de ação rápida para DM1 a partir de 1 ano de idade:** deverão apresentar na Farmácia de Medicamentos Especiais, os seguintes documentos: A) cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS); B)



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

cópia de documento de identidade; C) cópia do comprovante de residência e; D) prescrição médica devidamente preenchida, o qual indica o tratamento com insulina análoga de ação rápida ou insulina asparte 100 U/mL. A Farmácia deverá cadastrar no código da insulina asparte, 20101. Não é necessária a apresentação de LME. O sistema Ame entrará automaticamente em “reavaliação”, possibilitando a dispensação no momento do cadastro a partir da disponibilidade de estoque na Farmácia, conforme definido na Nota Técnica nº 301/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS.

Ressalta-se que todos os usuários de insulina análoga de ação rápida devem ser orientados sobre a mudança, que será efetuada no sistema AME mediante entrega e cadastro de nova **receita médica com prescrição de insulina asparte 100 U/mL ou insulina análoga de ação rápida.**

Considerando informações constantes em bula e PCDT de DM1, a insulina asparte pode ser utilizada na população pediátrica a partir de um (1) ano de idade e não há restrição de seu uso durante a gestação. Assim, essa população poderá ser atendida pelo medicamento mediante apresentação e cadastro de receita médica de insulina asparte 100 U/mL.

A partir do recebimento da primeira remessa da insulina asparte pelo Ministério da Saúde ao Estado, prevista para o mês de março, serão emitidas guias de remessa para todos os municípios, para que possuam o medicamento em estoque para disponibilizar aos usuários a medida em que forem efetuadas as trocas de cadastro.

Ficam revogadas as informações contidas na Nota Técnica Conjunta DEAF/SES-RS – SBEM-RS – SBD nº 01/2021 e no OFÍCIO CIRCULAR DEAF/SES-RS Nº 02/2021.

Atenciosamente,

Roberto Eduardo Schneiders

Diretor  
DEAF/SES/RS