



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

NOTA TÉCNICA Nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Atualização sobre distribuição e **critérios sugeridos** para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/mL, tubete de 3 mL), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/mL, tubetes de 3 mL) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora.

2. ANÁLISE

2.1. Trata-se de atualização da Nota Técnica nº 84/2021 – CGAFB/DAF/SCTIE/MS, que estabeleceu os critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/mL, tubete de 3 mL) e insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/mL, tubete de 3 mL), referente ao terceiro ano de oferta dos medicamentos na Rede do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.2. O ano de 2022 é considerado o quarto ano após a incorporação, e considerando o informe realizado no dia 24/03/2022, na 3ª reunião ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), informa-se a decisão de **ampliação** na dispensação das **canetas** de insulinas humanas (NPH e Regular), considerando **preferencialmente as seguintes faixas etárias**:

- **Pacientes com Diabetes Mellitus 1 e 2 na faixa etária menor ou igual a 19 anos;**
- **Pacientes com Diabetes Mellitus 1 e 2 na faixa etária maior ou igual a 45 anos.**

2.3. Diante da estimativa do número de pacientes especificados acima, o quantitativo de canetas/tubetes para atendimento dessa população equivale a aproximadamente 70% da demanda total das insulinas humanas, ou seja, **a Rede SUS passará a ser abastecida por canetas/tubetes 3 mL na proporção de 70% e por frascos de 10 mL na proporção de 30%**.

3. ORIENTAÇÕES GERAIS AOS ESTADOS E MUNICÍPIOS

3.1. Cabe esclarecer que a Rede SUS será abastecida com base no percentual de 70% para canetas e 30% para frascos de insulina humana, sendo apontada uma **sugestão de público que preferencialmente poderá receber as canetas de insulina**.

3.2. Dentro do princípio da discricionariedade, cada estado e município tem suas particularidades na distribuição. Assim, **os municípios, com o apoio dos estados, podem eleger outros critérios, em atendimento à necessidade de saúde pública local, para dispensação de canetas, desde que respeite o percentual estabelecido de 70% da demanda total em canetas/tubetes de 3 mL e 30% em frascos de 10 mL**, uma vez que a Rede SUS será abastecida com base nesses percentuais.

3.3. Aos municípios que, apesar das ações de orientação e esclarecimento dos pacientes no uso das canetas, estejam apresentando baixo percentual de adesão na dispensação de canetas de insulina humana, sugere-se a ampliação da faixa etária, conforme essa Nota Técnica ou a **elegibilidade de outros grupos, considerando o percentual de 70% da demanda total em canetas/tubetes de 3 mL e 30% em frascos de 10 mL e perfil de adesão da população a ser atendida**.

3.4. Como exemplos para identificação de outros critérios para dispensação de canetas de insulina, a equipe local de gestores, mediante estudo do perfil epidemiológico e características dos usuários, poderá eleger diferentes populações.

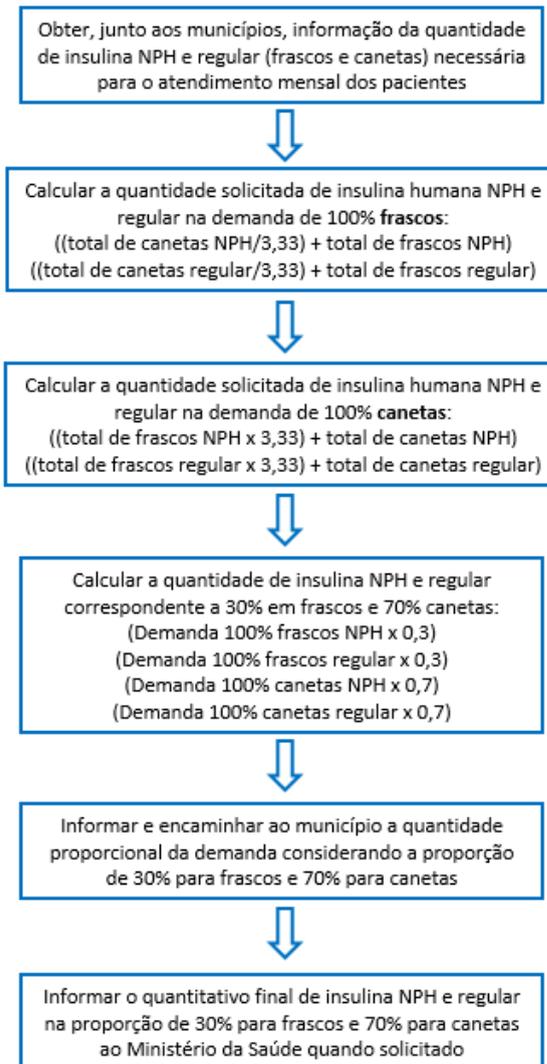
3.4.1. Exemplo 1: Eleger para o uso de canetas toda a população de pacientes com Diabetes Mellitus 1, partindo da justificativa que estes pacientes podem realizar mais aplicações de insulina durante o dia e uso da caneta tornaria mais precisa e ágil a aplicação, melhorando a adesão.

3.4.2. Exemplo 2: Eleger pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e 2 de outras faixas etárias não apontadas nessa Nota, por exemplo a população economicamente ativa (18 a 59 anos), partindo da justificativa que a apresentação da insulina em canetas pode facilitar o transporte e aplicação das insulinas, contribuindo para otimização das atividades diárias e melhorando a adesão dos pacientes ao tratamento.

3.4.3. Exemplo 3: Eleger para o uso de canetas toda a população de pacientes com algum tipo de deficiência, partindo da justificativa que o uso da caneta tornaria mais precisa e ágil a aplicação.

4. ORIENTAÇÕES PARA CÁLCULO E DISTRIBUIÇÃO DAS CANETAS

4.1. O cálculo e o processo de distribuição dos frascos e canetas pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) para os municípios devem seguir o fluxo abaixo:



4.2. A metodologia do fluxo propõe o cálculo que considera o percentual de 30% do Consumo Médio Mensal (CMM)^[1] de frascos e 70% de canetas, levando em consideração a relação entre o número de frascos e o número de canetas. Destaca-se que, **cada frasco de insulina (10 mL) equivale a 3,33 canetas/tubete (3 mL cada)**.

4.3. Por exemplo, considerando um município hipotético X que solicita 1.000 frascos de insulina humana NPH, 2.000 canetas de insulina humana NPH, 1.500 frascos de insulina humana regular e 2.500 canetas de insulina humana regular:

INSULINA NPH	
Município X	Quantidade
Quantidade solicitada de Insulina NPH frascos 10 mL	1.000
Quantidade solicitada de Insulina NPH canetas 3 mL	2.000
Quantidade da demanda em 100% frascos 10 mL (2.000/3,33) + 1.000	1.600
Quantidade da demanda em 100% canetas 3 mL (1.000 x 3,33) + 2.000	5.330
Quantidade da demanda em 30% frascos 10 mL 1.600 x 0,3	480
Quantidade da demanda em 70% canetas 3 mL 5.330 x 0,7	3.731

INSULINA REGULAR	
Município X	Quantidade
Quantidade solicitada de Insulina regular frascos 10 mL	1.500
Quantidade solicitada de Insulina regular canetas 3 mL	2.500
Quantidade da demanda em 100% frascos 10 mL (2.500/3,33) + 1.500	2.250
Quantidade da demanda em 100% canetas 3 mL (1.500 x 3,33) + 2.500	7.495
Quantidade da demanda em 30% frascos 10 mL 2.250 x 0,3	675
Quantidade da demanda em 70% canetas 3 mL 7.495 x 0,7	5.246

4.4. Destaca-se que as SES devem verificar se os pedidos das Secretarias Municipais estão cumprindo os percentuais pactuados de disponibilização de 70% das insulinas humanas NPH e regular humanas em canetas e 30% em frascos. Caso o percentual de 70% de canetas não esteja sendo solicitado pelo município, a SES deverá realizar o ajuste, dentro da proporcionalidade, a fim de evitar o risco de lacunas no abastecimento da Rede SUS, em função do desequilíbrio frascos/canetas de insulina, cuja aquisição centralizada está considerando o novo percentual de distribuição, conforme pactuação no âmbito da CIT.

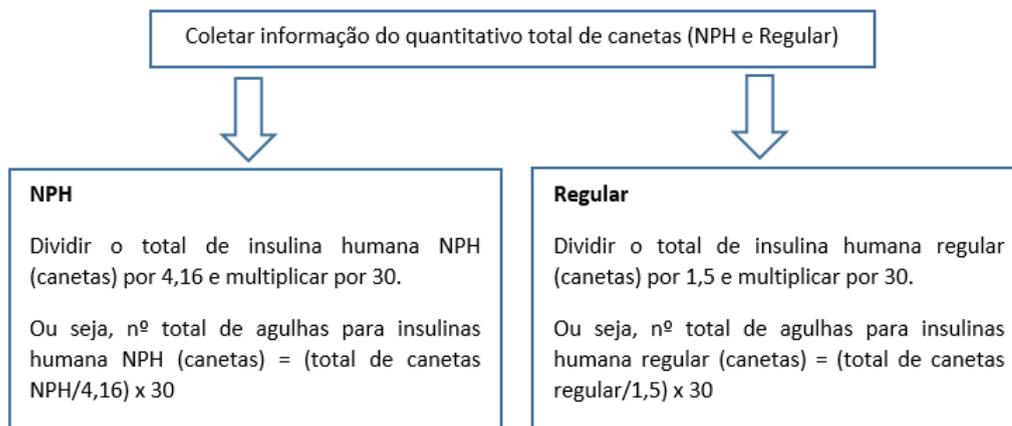
4.5. Ressalta-se que o Ministério da Saúde fará acompanhamento periódico da demanda, a partir das programações e atualizações enviadas pelas SES.

4.6. A distribuição das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular) e das agulhas ocorrerá conforme fluxo já estabelecido para os frascos de 10 mL, ou seja, entrega às SES e ao DF para posterior envio aos seus respectivos municípios, uma vez que a dispensação dos mesmos deverá ocorrer no âmbito da Atenção Básica.

5. ORIENTAÇÕES PARA CÁLCULO E DISTRIBUIÇÃO DAS AGULHAS

5.1. Além das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular), o Ministério da Saúde fornece agulhas de 4 mm para aplicação do medicamento. Para isso, considera-se **uma agulha por paciente/dia para a insulina NPH e uma agulha por paciente/dia para a insulina Regular**.

5.2. Cumpre esclarecer que o cálculo de agulhas é realizado considerando a quantidade de insulina média diária utilizada no tratamento dos pacientes, nesse sentido, sugere-se o seguinte fluxo:



- **NPH canetas:** estima-se que um paciente utiliza 50 tubetes 3 mL/ano, dessa forma em um mês ele utiliza em média 4,16 tubetes.
- **Regular canetas:** estima-se que um paciente utiliza 18 tubetes 3 mL/ano, dessa forma em um mês ele utiliza em média 1,5 tubetes.

5.3. Por exemplo, considerando o município hipotético X citado acima, o cálculo das agulhas deve ser realizado conforme a tabela abaixo:

Município X	Quantidade
Quantidade calculada da demanda de 70% canetas NPH	3.731
Quantidade calculada da demanda de 70% canetas regular	5.246
Quantidade de agulhas para as insulinas NPH (3.731/4,16) x 30	26.906
Quantidade de agulhas para as insulinas NPH (5.246/1,5) x 30	104.920
Total de agulhas: 26.906 + 104.920	131.826

5.4. Diante do exposto, respeitando a proporcionalidade de **70% em canetas 3 mL e 30% da distribuição em frascos 10 mL**, o município deverá receber: 480 frascos de insulina humana NPH, 3.731 canetas de insulina humana NPH, 675 frascos de insulina humana regular, 5.246 canetas de insulina humana regular e 131.826 agulhas para as canetas de insulina.

6. CONCLUSÃO

6.1. Para atendimento da Portaria SCTIE nº 11, de 13 de março de 2017, serão disponibilizadas insulina humana NPH e regular respeitando o **percentual estabelecido de 70% da demanda total em canetas/tubetes de 3 mL e 30% em frascos de 10 mL**. Nesse contexto, sugere-se como público preferencial para a dispensação pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 ou 2, na faixa etária menor ou igual a 19 anos e maior ou igual a 45 anos.

6.2. **Desde que seja respeitado o percentual estabelecido de 70% da demanda total em canetas e 30% em frascos, estados e municípios** podem estabelecer outros critérios, **em atendimento à necessidade de saúde pública local**, considerando perfil epidemiológico e adesão dos usuários ao esquema de insulino terapia, a fim de prover melhor acesso e difusão das canetas de insulina para os pacientes.

6.3. Esta Coordenação-Geral se encontra à disposição para quaisquer esclarecimentos por meio do e-mail insulina.cgafb@saude.gov.br e/ou pelo telefone (61) 3315-8963/6935.

Atenciosamente,

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral

De acordo,

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Diretora

[1] Consumo Médio Mensal (CMM): Série histórica representativa do consumo no tempo de, **pelo menos, 12 meses**; Calcular o consumo de cada medicamento: somar as quantidades consumidas e dividir o resultado pelo número de meses de utilização. [...] **Se, durante o período analisado, ocorreu o desabastecimento da unidade de saúde, o consumo médio mensal deve ser calculado usando, no denominador, apenas os meses em que os medicamentos estavam disponíveis**

Referência: ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA Política, Gestão e Clínica. Logística de medicamentos / organização de Eliana Elisabeth Diehl, Rosana Isabel dos Santos, Simone da Cruz Schaefer. – Florianópolis : Ed. da UFSC, 2016.



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 29/04/2022, às 13:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 29/04/2022, às 13:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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, informando o código verificador **0026599757** e o código CRC **23BA949E**.