



**Estado do Rio Grande do Sul**  
**Secretaria Estadual de Saúde**  
**Departamento de Assistência Farmacêutica**

Ofício Circular DEAF/SES-RS nº 03/2023

Porto Alegre, 26 de maio de 2023.

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

**DESTINATÁRIOS**

- Secretarias Municipais de Saúde
- Farmácias de Medicamentos Especiais
- Assistência Farmacêutica das Coordenadorias Regionais de Saúde
- Profissionais Prescritores
- Usuários

**CONTEXTO**

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 Mellito tipo 1 (DM1) vigente, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. A efetivação da oferta da insulina análoga de ação rápida se dá por meio do grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo assim, a responsabilidade pelo financiamento e pela aquisição é do Ministério da Saúde, a distribuição cabe à Secretaria Estadual de Saúde e a dispensação compete às Secretarias Municipais de Saúde.

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®). Assim, a aquisição é realizada para a tecnologia incorporada: "insulina análoga de ação rápida" e, dessa forma, as três insulinas podem participar do mesmo processo licitatório.

A partir de março de 2020, diante do cenário de classificação do cenário de situação mundial da COVID-19 como pandemia, ocorreu a flexibilização das regras de execução do CEAF. Neste contexto, o acesso às insulinas análogas de ação rápida foi simplificado, ficando dispensada a exigência do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (LME) e os exames e documentos exigidos no PCDT de DM 1.

Com o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional causada pela pandemia da Covid-19, ocorreu o término da flexibilização das regras de execução do CEA, sendo assim, o Ministério da Saúde voltou a exigir os documentos supracitados.

## **SOBRE A DISPENSAÇÃO DA INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA**

### **1. NOVOS TRATAMENTOS**

- Novos cadastros de insulina análogas de ação rápida para DM1 deverão ser feitos no código **20101 - INSULINA ANALOGA AÇÃO RÁPIDA 100U/ML(3ML)**, com apresentação da LME indicando o CID-10. Segundo o PCDT de DM1, poderá ser efetuada solicitação de tratamento para CID-10:
  - E10.0 Diabetes Mellitus insulino-dependente - com coma
  - E10.1 Diabetes Mellitus insulino-dependente - com cetoacidose
  - E10.2 Diabetes Mellitus insulino-dependente - com complicações renais
  - E10.3 Diabetes Mellitus insulino-dependente - com complicações oftálmicas
  - E10.4 Diabetes Mellitus insulino-dependente - com complicações neurológicas
  - E10.5 Diabetes Mellitus insulino-dependente - com complicações circulatórias periféricas
  - E10.6 Diabetes Mellitus insulino-dependente - com outras complicações especificadas
  - E10.7 Diabetes Mellitus insulino-dependente - com complicações múltiplas
  - E10.8 Diabetes Mellitus insulino-dependente - com complicações não especificadas
  - E10.9 Diabetes Mellitus insulino-dependente - sem complicações
- Não será mais autorizado o cadastro de novos tratamentos utilizando o CID-10 "DM1";
- Para solicitação, deverão ser entregues os documentos e exames conforme estabelecido no PCDT de DM1:
  - Laudo de Medicamentos Especializados (LME);
  - Prescrição médica de: "insulina análoga de ação rápida" ou "insulina asparte ou lispro ou glulisina";
  - Glicemia de jejum ou Glicemia após sobrecarga oral 75 g de glicose ou Hemoglobina glicosilada (Hb1Ac);
- Após o cadastro, os novos tratamentos ou tratamentos bloqueados entrarão em "Aguarda Avaliação Técnica" e a dispensação somente poderá ocorrer após a avaliação técnica e deferimento.

### **2. CONTINUIDADE DE TRATAMENTO**

- Para renovação da continuidade de tratamento, deverá entregar:
  - Laudo de Medicamentos Especializados (LME);
  - Prescrição médica de: "insulina análoga de ação rápida" ou "insulina asparte ou lispro ou glulisina";
  - Hemoglobina glicosilada (Hb1Ac);
- Usuários que já estejam em tratamento com insulina análoga de ação rápida que estavam cadastrados com o CID-10 "DM1", mas que possuíam outros tratamentos com CID-10 habilitado para uso da insulina análoga de ação rápida (E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, ou E10.9), tiveram a atualização da CID-10 de forma automática; sendo mantidas as demais informações do tratamento;
- No caso dos pacientes que não possuem tratamentos com CID-10 válido cadastrado, será necessária a entrega de documentação atualizada para manutenção do tratamento, incluindo LME com CID-10; para garantir a continuidade do atendimento destes pacientes, será facultada uma dispensação.

- O sistema AME possibilitará o cadastro de novas receitas somente com os CID-10 contempladas no PCDT DM1;
- Após o cadastro de nova receita, os tratamentos entrarão em "Reavaliação" e será possibilitada a dispensação.

Ficam revogadas as informações contidas no Ofício Circular DEAF/SES-RS nº01/2022.

Atenciosamente,



Bianca Dorfey

Chefe de divisão substituta

Divisão de Programação e Distribuição de Medicamentos



Gabriela Bandeira Burlamaque

Chefe de divisão

Divisão de Qualificação da Assistência Farmacêutica



Alexandre Morais Neves

Diretor

Departamento de Assistência Farmacêutica – SES/RS