



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

Porto Alegre, 15 de setembro de 2023.

Nota Informativa

**Informações a respeito da insulina análoga de ação rápida - Aspart
a ser disponibilizada no Estado do Rio Grande do Sul**

Conforme exposto no **Ofício Circular nº 37/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS** (em anexo), o Ministério da Saúde (MS) vem realizando várias estratégias para garantir o abastecimento de **insulina análoga de ação rápida**, no âmbito do Sistema Único de Saúde, para tratamento de **Diabetes Mellitus tipo 1**.

Sendo assim, nos próximos meses, a **insulina análoga de ação rápida** disponibilizada aos usuários será de **dois fabricantes distintos**. Importante enfatizar que ambos se tratam de **insulina ASPARTE**, mas utilizam **diferentes sistemas de aplicação**:

- Fabricante GlobalX: **GanleePen™** ou **Xiulin Pen™**, com sistemas de **canetas reutilizáveis** (duráveis), com tubete (cartucho) **Rapilin™** de 3 mL de insulina asparte;
- Fabricante Novo Nordisk: **NovoRapid FlexPen®**, com sistemas de **canetas descartáveis**, pré- preenchidas, com 3 mL de insulina asparte.

Seguem algumas informações e orientações a respeito das **duas apresentações da insulina análoga de ação rápida – Aspart** que serão disponibilizadas no Estado.

GanleePen™ ou Xiulin Pen™ com tubete Rapilin™:

- As **canetas reutilizáveis** (duráveis) são projetadas para serem **reutilizadas pelos usuários** por longos períodos, sendo que apenas o tubete (cartucho) de insulina e a agulha precisam ser substituídos;
- As **canetas reutilizáveis** não devem ser armazenada sob refrigeração.

NovoRapid FlexPen®:

- Essa é a insulina análoga de ação rápida – Aspart que já é **fornecida rotineiramente** no Estado;
- As **canetas descartáveis** (pré-preenchidas) têm o tubete (cartucho) já instalado e preenchido, de modo que o conjunto (caneta + tubete) deve ser **descartado depois de utilizado**;
- Vai ser direcionada às **pessoas idosas** (idade igual ou superior a 60 anos) e **pessoas com deficiência visual**, por ser mais facilmente manipulada.



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

Informações sobre a distribuição concomitante das canetas GanleePen™ e Xiulin Pen™, com tubete Rapilin™, e NovoRapid FlexPen®, considerando a recomendação do MS:

- A NovoRapid FlexPen® deverá ser utilizada por usuários com idade igual ou superior a 60 anos e/ou com deficiência visual total;
- A GanleePen™ ou Xiulin Pen™, com tubete Rapilin™, deverá ser utilizada por pacientes com idade inferior a 60 anos e/ou que não possuam deficiência visual total;
- Será encaminhado um **estoque estratégico** das **canetas reutilizáveis GanleePen™ ou Xiulin Pen™** para casos na qual haja **necessidade de substituição** (casos de manuseio inadequado ou descarte indevido). Tal estoque estratégico ficará nas Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) e no Almoxarifado Central. Em se fazendo necessária a substituição, os locais **deverão contatar** a sua **CRS** ou o **Almoxarifado Central** para pedir a reposição.
- Estima-se que a distribuição dos **tubetes (cartuchos)**, utilizados em conjunto com as canetas reutilizáveis, ocorrerá **pelos próximos 6 meses**;

Informações sobre o cadastro no Sistema AME e dispensação aos usuários:

- O atendimento dos usuários se dará em **diferentes códigos**:
 - A dispensação das **canetas descartáveis NovoRapid Flexpen®** deve ser realizada no código já existente: **código 20101 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (SISTEMA DE APLICAÇÃO DESCARTÁVEL)**;
 - A dispensação das **canetas reutilizáveis GanleePen™ ou Xiulin Pen™** deve ser realizada pelo código **20430 - CANETA REUTILIZÁVEL PARA APLICAÇÃO DE INSULINA (GANLEEPEN OU XIULINPEN)**;
 - A dispensação do **tubete (cartucho)**, utilizado em conjunto com a caneta reutilizável **GanleePen™ ou Xiulin Pen™**, deve ser realizada pelo código **20429 - INSULINA ANALOGA ACAO RAPIDA 100 U/ML (3ML) TUBETE (RAPILIN™) #CAM.FRIA#**
 - A dispensação aos usuários **com deficiência visual ou extrema dificuldade de uso do sistema reutilizável** deve ser realizada no código **20442 - INSULINA ANALOGA ACAO RAPIDA 100 U/ML(3ML) USO FACILITADO #CAM.FRIA.**
 - A dispensação das **agulhas** deve ser realizada no código já existente: **código 18757**. Para ambas as canetas, as agulhas fornecidas pelo Estado são compatíveis;
- A migração dos usuários que hoje se encontram cadastrados no **código 20101** e que possuem critérios para atendimento através da caneta reutilizável e tubetes **ocorrerá de forma automática**, de acordo com **informação**



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

de idade contida no Sistema AME e após uma distribuição inicial de estoques de canetas reutilizáveis e tubetes aos locais de dispensação;

- Os locais de dispensação que identificarem pacientes com **deficiência visual ou extrema dificuldade de uso** do sistema reutilizável e que tiverem sido migrados automaticamente para o novo código deverão ser cadastrados no código **20442 INSULINA ANALOGA ACAO RAPIDA 100 U/ML(3ML) USO FACILITADO #CAM.FRIA#** para que sigam utilizando a caneta descartável. Para viabilizar o atendimento ao usuário, deverá ser realizada **Dispensação Nova Especial** do código 20101 (**INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (3 mL) #CAM.FRIA#**);

- Ressalta-se que a **dispensação** da **caneta reutilizável** será uma **única vez** e que, somente, em caso de avaria ou descarte incorreto será disponibilizada outra caneta;

- Os profissionais atuantes nas Farmácias de Medicamentos Especiais (FME) **devem orientar e reforçar o modo de uso da caneta reutilizável (ou durável)** aos usuários que receberem esse modelo de caneta no momento da dispensação, **evitando, assim, que ela seja descartada** após a utilização de toda a insulina contida no tubete (cartucho) de 3 mL;

- Deve ser realizado o **registro** de que a devida **orientação** foi prestada no momento da dispensação, com posterior assinatura do usuário ou seu responsável, o qual ocorrerá no **Recibo de Dispensação de Medicamentos do CEAF (RME)**. O Sistema AME vai emitir a RME já com essas informações;

- Os usuários que já receberam a caneta reutilizável + tubete (cartucho), devem **continuar recebendo apenas o tubete (cartucho)** até a finalização da distribuição desta insulina pelo Estado.

- **Cadastro de novos pacientes:**

- Se o paciente possuir **60 anos ou mais**, o tratamento deverá ser cadastrado no código **20101 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (3 mL) (SISTEMA DE APLICAÇÃO DESCARTÁVEL)**

- Se o paciente possui **menos de 60 anos**, o tratamento deverá ser cadastrado no código **20429 - INSULINA ANALOGA ACAO RAPIDA 100 U/ML (3ML) TUBETE (RAPILINTM) #CAM.FRIA#** e cadastrar **1 caneta** no código **20430 - CANETA REUTILIZÁVEL PARA APLICAÇÃO DE INSULINA (GANLEEPEN OU XIULINPEN)**.

- Se forem novos usuários que possuam deficiência visual ou extrema dificuldade de uso do sistema reutilizável, o cadastro e dispensação deverá ocorrer no código **20442- INSULINA ANALOGA ACAO RAPIDA 100U/ML(3ML) USO FACILITADO #CAM.FRIA.**



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

Treinamento para orientação dos usuários:

- Os profissionais de saúde das Farmácias de Medicamentos Especiais (FME) devem estar preparados para prestar as devidas orientações aos usuários;
- Os seguintes materiais estão disponíveis e devem ser consultados:
 - **Vídeo de instrução** de uso da caneta **GanleePen™** e **Xiulin Pen™**:
<https://youtu.be/NSkXCkjReqA?si=u3Cj5QoUoAHH5bGT>
 - **Folheto explicativo** para utilização e aplicação da caneta reutilizável de insulina (em anexo)

Por fim, ressalta-se sobre a importância da notificação à Anvisa sobre eventos adversos ou queixa técnica que possam estar relacionados ao uso desses produtos, por meio do formulário eletrônico do VigiMed, disponível no endereço eletrônico <https://primaryreporting.who-umc.org/BR>.

Atenciosamente,

Alexandre Neves

*Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica
Secretaria Estadual de Saúde/RS*

Karine Amaral

*Chefe da Divisão de Avaliação Técnica
Departamento de Assistência Farmacêutica
Secretaria Estadual de Saúde/RS*