



**Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência Farmacêutica**

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00009259/2025-03

Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Assunto: Nota Técnica CAF nº 01, de 21 de Janeiro de 2025 - Orientações quanto a dispensação de Insulina análoga de ação rápida e Insulina análoga de ação prolongada para pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado de São Paulo.

Destinatários:

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Farmácias de Demandas Judiciais e Administrativas dos DRS;
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Prescritores;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando:

- As Portarias de consolidação nº 02 e 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;
- A Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellitus Tipo 1;
- A Deliberação CIB nº 79, 23-07-2021 – que dispõe sobre orientações quanto a transição do atendimento da insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL, em pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- O Ofício nº 637/2024/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 09 de dezembro de 2024, que informa acerca da aquisição, distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida e prolongada para Diabetes Mellitus Tipo 1;
- A Nota Técnica 725/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, de 10 de dezembro de 2024, que traz informações acerca da aquisição, distribuição e dispensação de insulinas análogas de ação rápida e prolongada para o tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- Comunicado CAF nº 41/2024 – que dispõe sobre orientações acerca da substituição do código SIGTAP do procedimento insulina análoga de ação rápida (IAAR) e insulina análoga de ação prolongada (IAAP).

Esclarecemos que:

- As aquisições de ambas insulinas análogas, tanto de ação rápida quanto de ação prolongada, estão relacionadas no rol de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), compondo os grupos de financiamento 1A e 1B, conforme Nota Técnica nº 725/2024 4/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS publicada em dezembro de 2024. Desta maneira, as aquisições do grupo 1A

são realizadas de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, sendo das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e do Distrito Federal (DF) a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação. Em relação a aquisição do grupo 1B, todas as etapas supracitadas, são executadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e Distrito Federal (DF), ficando a cargo do Ministério da Saúde o ressarcimento financeiro;

- As IAAR e IAAP estão elencadas como opção de tratamento para os pacientes com critérios de elegibilidade descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes Mellitus Tipo 1;
- Atualmente, as aquisições das insulinas análogas, tanto de ação rápida como de ação prolongada, são realizadas na modalidade licitatória pregão, permitindo a ampla concorrência entre empresas que ofertem produtos com uma das moléculas definidas no respectivo PCDT. Diante do exposto, contextualizamos que neste momento, as insulinas análogas de ação rápida disponíveis no mercado nacional e que podem ser adquiridas pelo Ministério da Saúde são a asparte, lispro e glulisina, suscetível de substituição entre elas, desde que seja realizada pelo prescritor, não apresentando nenhum tipo de prejuízo no planejamento terapêutico, tratamento ou controle glicêmico, pois estas insulinas são equivalentes. Sobre as insulinas análogas de ação prolongada definidas pelo MS, trata-se da glargina, degludeca e detemir, e estas também são passíveis de substituição entre si, desde que sejam observadas as recomendações médicas.
- Ressaltamos que o uso dos medicamentos supracitados devem acontecer de acordo com o PCDT de DM1 vigente, que apresenta como um dos critérios de exclusão: “pacientes fora da faixa de idade preconizada em bula”.

Quanto à insulina análoga de ação rápida (IAAR):

O abastecimento da rede SUS no exercício do ano de 2024, foi garantido com o medicamento insulina Asparte (NovoRapid FlexPen®), com registro na Anvisa para uso adulto e pediátrico acima de 1 ano;

Todavia, o MS realizou um novo processo aquisitivo para atender a demanda, cujo a atual vencedora do certame é a empresa ELI LILLY DO BRASIL LTDA, fabricante do medicamento **insulina lispro 100 UI/mL (Humalog®)**, composta **por:**

- **1 caneta REUTILIZÁVEL – durável (HumaPen® Ergo II) + tubete (cartucho) de 3 mL de insulina lispro (Humalog®), indicado para uso adulto e pediátrico acima de 3 anos.**

Assim, a partir do 1º semestre/2025, a insulina lispro é a que estará disponível como insulina análoga de ação rápida para atendimento dos pacientes em tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1 no CEAF.

Observa-se que a insulina referida passará a ser dispensada para os pacientes novos e pacientes já em tratamento com a insulina análoga de ação rápida-asparte (100 UI/ML), que possuam **mais de 3 anos de idade**.

A insulina de ação rápida asparte 100 UI/ML deverá ser reservada para dispensação aos pacientes de 1 a 3 anos de idade.

Quanto à insulina análoga de ação prolongada (IAAP):

Conforme informado pelo Ministério da Saúde, o Pregão Eletrônico n° 90086/2024 para insulina análoga de ação prolongada (IAAP), resultou na aquisição da insulina com o princípio ativo glargina 100 UI/mL (Glargilin®), na apresentação tubete com 3 mL. Enfatiza-se que a distribuição desta insulina, no âmbito do CEAF, ocorrerá a partir do 1º trimestre de 2025, e a IAAP distribuída será composta por:

- **1 caneta REUTILIZÁVEL – durável (Biopemm®) + tubete (cartucho) de 3 mL de insulina glargina (Glargilin®);**

Destacamos que a insulina análoga de ação prolongada glargina 100 UI/mL (Glargilin®) será dispensada para os pacientes que possuam **mais de 2 anos de idade**.

Adicionalmente, salientamos que tanto as IAAR quanto IAAP não devem ser utilizadas por mulheres grávidas sem a devida orientação médica. Além disso, pacientes diabéticas devem informar seus médicos caso estejam grávidas ou planejando engravidar.

Orientamos que:

1. Para a transição da dispensação entre o medicamento insulina Glulisina, Asparte, ou Lispro, o profissional farmacêutico deverá solicitar a apresentação de prescrição médica que contenha a DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA do medicamento atualmente fornecido pelo Ministério da Saúde, atendendo a legislação vigente, tanto para solicitação inicial quanto para renovação ou dispensação de continuidade;
2. A documentação necessária para o **processo de substituição** da insulina de análoga de ação rápida deverá ser simplificado com a prescrição médica atualizada (pode ser feita por profissional médico clínico que acompanha o paciente), sem necessidade de apresentação de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento (LME) e outros documentos descritos no Guia de Orientação ao paciente;
3. Para a dispensação de insulina análoga de ação rápida para casos novos, atentar-se à adequação do preenchimento do Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) e da prescrição médica com DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA do medicamento disponível. Caso sejam apresentados à farmácia documentos contendo nomenclatura divergente, os mesmos devem ser devolvidos ao usuário para adequação médica, com a devida orientação.
4. É de fundamental importância que os farmacêuticos que atuam nas Farmácias de Medicamentos Especializados da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, bem como nas Farmácias Municipais que realizam a dispensação de medicamentos do CEAF implementem estratégias locais que facilitem este período de transição, tais como:
 - 4.1 Contato prévio com o paciente, para que o mesmo providencie a prescrição antes do agendamento para recebimento na farmácia;
 - 4.2 Entre em contato com médicos prescritores dos serviços de saúde da sua região para orientação e divulgação das orientações;
 - 4.3 Realize orientação quanto o modo de uso da caneta aos usuários que receberem os modelos em questão, destacando que as mesmas são reutilizáveis (duráveis), projetadas para serem utilizadas pelos usuários por longos períodos, sendo que apenas o tubete (cartucho) de insulina e a agulha precisam ser substituídos, evitando, assim, que a caneta seja descartada após a utilização de toda a insulina contida no tubete (cartucho) de 3mL;
 - 4.4 Informe os pacientes sobre a compatibilidade das agulhas fornecidas pelo Ministério da Saúde com ambas canetas.

4.5 A orientação adequada no período de transição garantirá melhor adesão, e minimizará as possíveis dúvidas.

Os documentos para solicitação do medicamento estão disponíveis no Guia de Orientação sobre Medicamentos da SES/SP:

- Acesse o portal da SES/SP: "www.saude.sp.gov.br";
- Clique no *link*: "[Medicamentos](#)";
- Clique no *link*: "[Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no *link*: "[Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no *link* do medicamento prescrito "Insulina Análoga de Ação Rápida - Lispro".

O conteúdo desta nota técnica está disponível no Portal da SES/SP. Para acessá-lo:

- Acesse o portal da SES/SP: "www.saude.sp.gov.br";
- Clique no *link*: "[Medicamentos](#)";
- Clique no *link*: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

Sendo o que havia para informar, nos colocamos a disposição em caso de dúvidas quanto ao exposto.

Cleide da Silva Soares

Diretor Técnico de Saúde II
Centro de Ações de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Rafael Rodrigues dos Santos

Diretor Técnico de Saúde II
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Rafael Cairê de Oliveira dos Santos

Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Janaina Carla da Silva

Diretor Técnico de Saúde III - Substituto
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Ana Cristina Lo Prete

Coordenador de Saúde
Gabinete do Coordenador
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

São Paulo, na data da assinatura digital.



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II**, em 27/01/2025, às 13:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Lo Prete, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 28/01/2025, às 09:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janaína Carla Da Silva, DIRETOR TÉCNICO III - SUBSTITUTO**, em 28/01/2025, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Rodrigues Dos Santos, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II**, em 28/01/2025, às 15:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Caire de Oliveira dos Santos, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III**, em 28/01/2025, às 17:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0053383128** e o código CRC **EFC22F36**.