



NOTA TÉCNICA SESA/GEAF Nº 007/2023

Orientação quanto ao possível **desabastecimento temporário** do medicamento **INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA (IAAR)** nas farmácias cidadãs estaduais

Prezado usuário e médico assistente,

No âmbito do SUS, a insulino terapia no tratamento da Diabetes Mellitus (DM1) é composta pela insulina NPH, pela insulina humana de ação rápida (regular) disponíveis nas farmácias das Unidades Básicas de Saúde, e pela Insulina Análoga de Ação Rápida (IAAR) disponível nas **farmácias cidadãs estaduais**. Complementarmente, aos usuários do Estado, também estão disponíveis as insulinas de ação prolongadas (glargina U100 e detemir.^{1,2}), mediante protocolo e recursos estaduais nas farmácias cidadãs estaduais.

Especificamente quanto as IAAR`s, que abrange as insulinas: asparte, lispro e glulisina, esclarecemos que pertencem ao grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e, portanto, são adquiridas pelo Ministério da Saúde (MS) e posteriormente repassadas aos estados. Ocorre que o MS, através da NOTA INFORMATIVA Nº 9/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, comunicou aos estados que os últimos processos para aquisição das IAAR, tanto os pregões realizados em 23/08/2022 quanto em 13/02/2023, tiveram resultados fracassados por ausência de propostas (licitações desertas).

Após questionamentos realizados pelo MS aos fabricantes destes medicamentos com registro no país, foram informados uma série de motivos para ausência na participação dos pregões: restrição na capacidade de fabricação do produto, redução mundial do fornecedor da caneta aplicadora, preço de referência abaixo do esperado e risco de não conseguir atender a quantidade de canetas necessárias para atendimento da população.

Assim, o MS, conjuntamente com a representação dos gestores estaduais e municipais, tem adotado algumas estratégias para garantir a assistência aos usuários que utilizam a IAAR, a saber:

- Realização de processo aquisitivo de caráter emergencial com a participação de empresas estrangeiras, nos termos da RDC nº 203/2017, com o objetivo de evitar novos fracassos, para atendimento da demanda por 180 (cento e oitenta dias).
- Os processos aquisitivos de IAAR realizados pelo MS nos últimos anos foram realizados considerando a unidade de fornecimento - caneta de 3 ml. Diante das dificuldades apresentadas na aquisição das insulinas análogas de ação rápida, uma das alternativas propostas para evitar o desabastecimento do produto farmacêutico na Rede é a aquisição de **frascos** de insulina análoga de ação rápida, de forma excepcional. Ressalta-se que essa alternativa de distribuição apenas será considerada caso as tratativas de aquisição de caneta de 3 ml não tenham resultados positivos.
- Possibilidade de aquisição destas insulinas pelos Estados, caso seja possível, com posterior ressarcimento pelo Ministério, devido à eventuais disponibilidades do medicamento em empresas e distribuidoras localizadas em diferentes regiões do país.
- **Possibilidade de substituição da IAAR pela insulina regular.** Atualmente, o PCDT de DM1 indica o uso da insulina humana de curta ação (regular) ou dos IAAR (lispro, asparte e glulisina). Caso todas

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1.

² Espírito Santo (ESTADO). Governo do Estado. Secretaria de Estado da Saúde. Portaria 167-R, de 18 de outubro de 2011. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para a dispensação de análogo de insulina de longa ação.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

as propostas de aquisição acima relatadas não sejam exitosas ou exijam maior tempo de execução, poderá ser considerada a substituição da insulina análoga de ação rápida pela insulina regular.

Frente ao exposto, e considerando que o compromisso desta Secretaria de Estado da Saúde é sempre disponibilizar a melhor assistência aos usuários, esclarecemos que está em andamento o processo de aquisição **estadual** da insulina análoga de ação rápida, com objetivo de evitar o desabastecimento deste medicamento nas farmácias estaduais.

Ressalta-se que tanto o Ministério da Saúde quanto a Secretaria de Estado da Saúde têm realizado todos os esforços necessários para manter o abastecimento regular da insulina análoga de ação rápida.

Sendo assim, caso ocorra a falta eventual e temporária de insulina análoga de ação rápida, deverá ser considerada a possibilidade de substituição da insulina análoga de ação rápida pela insulina regular disponibilizada nas farmácias das Unidades Básicas de Saúde.

Diante do risco de desabastecimento de **IAAR** nas farmácias cidadãs estaduais, esta Nota Técnica vem contextualizar a situação do abastecimento deste medicamento no âmbito do SUS, para que gestores, profissionais de saúde e usuários possuam conhecimento sobre as dificuldades enfrentadas no processo de aquisição, bem como as estratégias adotadas para evitar o desabastecimento.

Por fim, ressalta-se que o risco de desabastecimento se originou devido à dificuldades produtivas e de fornecimento das empresas farmacêuticas que possuem registro de comercialização no Brasil.

Qualquer dúvida entrar em contato com a nossa Central de telefonia nos números (27) 3636-8417 ou 3636- 8418 ou ainda, se preferir, no e-mail <geaf.farmaciacidada@saude.es.gov.br>.

Vitória, 05 de junho de 2023.

COORDENAÇÃO DAS FARMÁCIAS CIDADÃS ESTADUAIS
COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ASSINATURAS (3)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

TAISLA SOPRANI
FARMACEUTICO - DT
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 13/06/2023 15:40:47 -03:00

VINÍCIUS RAPHAEL DE ALMEIDA BORGES
ANALISTA DA CEFT ACEFT-01
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 12/06/2023 14:34:43 -03:00

GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO
CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 13/06/2023 07:42:51 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 13/06/2023 15:40:48 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por TAIsla SOPRANI (FARMACEUTICO - DT - NUGEPAR - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-GGB7CB>