



NOTA TÉCNICA Nº 84/2021-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, tubete de 3 mL) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora.

2. ANÁLISE

2.1. Trata-se de atualização da Nota Técnica nº 71/2020 – 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 segundo ano de oferta dos medicamentos na rede.

2.2. Considerando o terceiro ano da incorporação, bem como a pactuação ocorrida no dia 25/02/2021, na reunião 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 50 anos.**

2.3. Diante da estimativa do número de pacientes especificados acima, o quantitativo de canetas/tubetes para atendimento dessa população equivale a aproximadamente 50% da demanda total das insulinas humanas, ou seja, **a rede passará a ser abastecida por frascos de 10 mL na proporção de 50%, e por canetas/tubetes 3 mL na proporção de 50%.**

3. ORIENTAÇÕES GERAIS AOS ESTADOS E MUNICÍPIOS

3.1. Cabe esclarecer que a rede será abastecida com base no percentual de 50% para frascos e 50% para canetas de insulina, 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 50% da demanda total em canetas/tubetes de 3 mL e 50% em frascos de 10 mL**, uma vez que a rede 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 no primeiro e segundo ano, sugere-se ampliação da faixa etária conforme essa Nota Técnica ou a **elegibilidade de outros grupos considerando o percentual estabelecido de 50% da demanda total em canetas/tubetes de 3 mL e 50% 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.

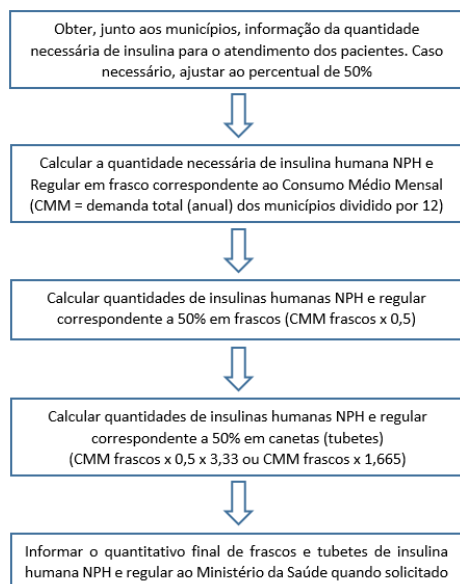
3.4.1. Exemplo 1: Eleger para o uso de canetas toda a população de pacientes com Diabetes Mellitus 1, partindo da justificativa que estes pacientes podem realizar mais aplicações de insulina durante o dia e uso da caneta tornaria mais precisa e ágil a aplicação, melhorando a adesão.

3.4.2. Exemplo 2: Eleger pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e 2 de outras faixas etárias não contempladas nessa Nota, como 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 com maior facilidade na rotina de atividades diárias, 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 das canetas pelas Secretarias Estaduais para os municípios devem seguir o fluxo abaixo:



4.2. Destaca-se que as Secretarias Estaduais devem verificar se os pedidos das Secretarias Municipais estão cumprindo os percentuais pactuados de disponibilização de 50% das insulinas humanas NPH e regular humanas em frascos e 50% em canetas. Caso o percentual de 50% de canetas não esteja sendo solicitado pelo município, a Secretaria Estadual deverá realizar o ajuste, dentro da proporcionalidade, a fim evitar o risco de desabastecimento da rede em função do desequilíbrio da oferta das canetas de insulina, cuja aquisição centralizada já está considerando o novo percentual de distribuição conforme pactuação no âmbito da CIT.

4.3. A metodologia do fluxo propõe o cálculo que considera o percentual de 50% do Consumo Médio Mensal (CMM)[1] de frascos e 50% de canetas, levando em conta a relação entre o número de frascos e o número de canetas. Destaca-se que, cada frasco (10 mL) equivale a 3,33 canetas (3 mL cada).

4.4. Para fins de simplificação do cálculo, deve-se utilizar o CMM (em frascos) e multiplicar por 1,665 (50% x 3,33) e o resultado obtido é o CMM em canetas para o público alvo.

4.4.1. Por exemplo, considerando um município hipotético X com CMM de 1.000 frascos de insulina humana NPH, o número de canetas aplicadoras de insulina NPH para atender esse município será 1.000 X 1,665, que resulta em CMM de 1.665 canetas aplicadoras de insulina. O mesmo raciocínio é adotado para insulina regular.

Município X	Quantidade
CMM 100% Insulina NPH frascos 10 mL	1.000
CMM 50% Insulina NPH frascos 10 mL (1.000/2 = 500)	500
CMM 50% Insulina NPH tubetes 3 mL (1.000 x 1,665 = 1665)	1.665

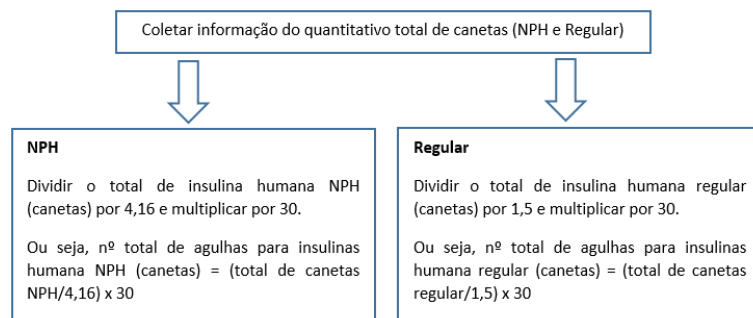
4.5. Ressalta-se que o Ministério da Saúde fará acompanhamento periódico da demanda a partir das programações e atualizações enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, com base de cálculo nas necessidades dos municípios.

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 fornecerá agulhas de 4 mm para aplicação do medicamento. Para fornecimento das agulhas, por parte do Ministério da Saúde, considerou-se uma agulha por paciente/dia para a insulina NPH e uma agulha por paciente/dia para a insulina Regular.

5.2. Para o cálculo das agulhas, 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. O cálculo de agulhas é realizado considerando a quantidade de insulina média diária utilizada no tratamento dos pacientes, nesse sentido, segue abaixo estimativa de consumo atualizado seguindo as informações disponíveis nas fontes referenciadas:

Ajuste

Tipo de insulina	Tipo de Diabetes	Estimativa de prevalência	Quantidade UI por paciente dia	Número de tubete 3 mL /ano	conforme estabilidade do produto (42 dias)	Fontes	OBS.
Regular	Tipo 1	10%	27,264	33	-	SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes* OMS - Organização Mundial da Saúde Relatório Conitec IBGE	Média de peso do adulto acima de 50 anos - 68,16 kg; Insulina boulos (Regular) 40% da dose máxima total de UI (1UI/kg/dia)
Regular	Tipo 2	17,5% sobre 90%	4,08960	5	9	-	Média de peso do adulto acima de 50 anos - 68,16 kg; Considerado a dose da insulina NPH em 60% da dose máxima total de UI (1UI/kg/dia); Insulina boulos (Regular) equivale a 10% da dose da NPH
média ponderada				16	18	-	
Obs:							

Tipo de insulina	Tipo de Diabetes	Quantidade UI por paciente dia	Número de tubete 3 mL /ano	Fontes	OBS.
NPH	Tipo 1 e 2	40,89600	50	SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes* OMS - Organização Mundial da Saúde Relatório Conitec IBGE	Média de peso do adulto acima de 50 anos - 68,16 kg; Insulina basal (NPH) 60% da dose total/UI; Sendo 1UI/kg/dia; Tipo 1: 60% de 1UI/Kg/dia (SBD) Tipo 2: 0,6UI/Kg/dia (fonte: bula)

Conforme disposto no Relatório da Conitec Nº 440 de março/2019, a quantidade diária de insulina considerada por paciente é 40 UI, conforme dose diária definida (DDD) estabelecida pela OMS. "A quantidade diária de insulina considerada por paciente foi de 40 UI, conforme dose diária definida (DDD) estabelecida pela OMS".

*<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sdb-2017-2018.pdf>

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 50% da demanda total em canetas/tubetes de 3 mL e 50% em frascos de 10 mL**. Nesse contexto, sugere-se como público preferencial para a dispensação paciente com Diabetes Mellitus tipo 1 ou 2, na faixa etária menor ou igual a 19 anos e maior ou igual a 50 anos.

6.2. Desde que respeite o percentual estabelecido de 50% da demanda total em canetas e 50% em frascos, estado e municípios podem estabelecer outros critérios, em atendimento à necessidade de saúde pública local, considerando perfil epidemiológico e adesão de seus usuários ao esquema de insulino terapia, a fim de prover melhor acesso e difusão das canetas de insulina para os pacientes.

6.3. Em caso de dúvida, estamos à disposição para quaisquer esclarecimentos por meio do e-mail: insulina.cgafb@saude.gov.br e/ou pelo telefone (61) 3315-6935.

Atenciosamente,

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Coordenadora-Geral

De acordo,

SANDRA DE CASTRO BARROS □
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 **Ediane de Assis Bastos, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 03/03/2021, às 09:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 03/03/2021, às 15:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0019270974** e o código CRC **F214659F**.

Referência: Processo nº 25000.185542/2019-92

SEI nº 0019270974

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica - CGAFB
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br