



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Unidades Especializadas
Superintendência de Assistência Farmacêutica
NOTA TÉCNICA SAF Nº04/2021

INFORMAÇÕES ACERCA DA DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA DISTRIBUÍDA VIA MINISTÉRIO DA SAÚDE.

ASSUNTO: DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA DISTRIBUÍDAS AOS MUNICÍPIOS DE MATO GROSSO

Considerando o OFÍCIO CONJUNTO CIRCULAR Nº 2/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 22/06/2021;

Considerando a NOTA TÉCNICA Nº 553/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

Em atenção a nota técnica onde apresenta informações sobre a distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida pela Assistência Farmacêutica, onde diz que a apresentação Insulina Asparte 100UI/mL que estava sendo ofertada anteriormente, será trocada **pela insulina Glulisina (Apidra®)** 100 UI/mL (tubete 3mL), com sistema de aplicação.

Em consulta à bula do medicamento **Glulisina (Apidra®)**, disponível no sítio eletrônico da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=APIDRA>), há indicação de uso deste medicamento em adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 anos, pois a sua administração em crianças menores de 4 anos ainda não foi estudada.

Considerando que a dispensação deve seguir os critérios preconizados no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT de Diabetes Mellitus tipo 1 – DM1**, observa-se que pacientes em uso da insulina análoga de ação rápida com idade inferior a 4 anos não possuem indicação para uso, devendo, portanto, ser reavaliados pelo médico assistente.

Assim como também o uso para gestantes o PCDT de DM1 informa que a insulina análoga Glulisina deve ser evitada (**categoria de risco C**). Ainda, que “No tratamento das gestantes com DM1, o médico assistente deverá avaliar em quais situações os benefícios superam os riscos e informar por meio de relatório médico a possível necessidade de uso do medicamento e do ajuste de dose”.

Salienta-se que a bula do medicamento **Glulisina (Apidra®)** informa que não existem estudos clínicos bem controlados do uso deste medicamento em mulheres grávidas e que este medicamento não deve ser utilizado por estas pacientes sem orientação médica.

Diante do exposto, conforme bula do medicamento sugere-se que o uso de insulina análoga Glulisina seja evitado durante a gravidez e **não seja utilizada sem orientação médica**. Ainda, a critério médico, há possibilidade de migração das pacientes que atualmente utilizam insulina análoga de ação rápida 100UI/mL para o uso de **insulina regular 100U/mL** solução injetável, disponível na Rede SUS, durante o período da gestação.

Cabe esclarecer que o SUS oferta por meio do **Componente Básico da Assistência farmacêutica** a insulina regular 100U/mL solução injetável.

Atenciosamente,

Luci Emilia Grzybowski de Oliveira
Superintendente De Assistência Farmacêutica
SAF/GBSAUE/SES/MT

Cuiabá, 01 de julho de 2021