



Protocolo de Dispensação de Insulinas Humanas NPH e Regular na Rede de Atenção à Saúde

Orientações para Profissionais de Saúde

2020

Secretaria
da Saúde



SECRETÁRIO MUNICIPAL DA SAÚDE

Jean Rodrigues da Silva

DIRETORIA DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE E SERVIÇOS ESPECIAIS

Marlene Bonow Oliveira

GERÊNCIA DE ASSISTENCIA FARMACÊUTICA E LABORATÓRIO MUNICIPAL

Louise Domeneghini Chiaradia Delatorre

COORDENAÇÃO DA CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO

Mariana Luiza Faria

APOIO TÉCNICO DA GERÊNCIA DE ASSISTENCIA FARMACÊUTICA E LABORATÓRIO MUNICIPAL

Janaina Duarte Baumer

ELABORAÇÃO

Janaina Duarte Baumer – Farmacêutica

Louise Domeneghini Chiaradia Delatorre – Farmacêutica

COLABORAÇÃO

Janaina Helena Rizzatti – Farmacêutica

Elton César Cordeiro – Farmacêutico

Marcus Vinicius Perius – Farmacêutico

Patrícia Rodrigues S. Viana de Oliveira – Farmacêutica

Roberta Colnago Gomes da Silva – Farmacêutica

Simone Afra de Farias – Farmacêutica

REVISÃO (novembro/2020)

Janaina Duarte Baumer – Farmacêutica

Louise Domeneghini Chiaradia Delatorre – Farmacêutica

1. INTRODUÇÃO

A insulina é utilizada no tratamento do Diabetes Mellito tipo 1 (DM tipo 1) e, eventualmente, na Diabetes Mellito tipo II (DM tipo II) e diabetes gestacional. Estão incluídas na RENAME 2020 (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) quatro diferentes apresentações de insulinas: a **Insulina Humana Regular 100 UI/mL** e **Insulina Humana NPH 100 UI/mL**, que fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF); e a **Insulina análoga de ação prolongada** e a **Insulina análoga de ação rápida**, que fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Nestes termos, o Ministério da Saúde realiza a aquisição e distribuição das insulinas humanas NPH e Regular na apresentação **frascos de 10 ml** há mais de uma década, e a **Portaria nº 11/MS/SCTIE**, de 13 de março de 2017, incorporou as **canetas** para injeção de insulina humana NPH e Regular no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A **Nota Técnica nº 204/2019-CGAFB/DAF/SCTIE/MS**, de 04 de junho de 2019, estabeleceu os critérios iniciais para a distribuição e dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH e Regular, bem como das agulhas de aço inoxidável para as canetas.

Em 12 de novembro de 2019, foi publicada a **Portaria Conjunta nº 17/MS/SAES**, aprovando o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellito Tipo 1**, que contempla conceitos gerais, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, que devem ser utilizados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Em relação às insulinas dispensadas no âmbito da Atenção Primária à Saúde, o Ministério da Saúde é o responsável pelo financiamento, aquisição e distribuição das Insulinas Humanas NPH e Regular aos municípios. O Ministério da Saúde e a Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina realizam as definições de fluxos e critérios gerais referentes à distribuição destes medicamentos, e enviam aos municípios através de notas técnicas. Dessa forma, a **Nota Técnica nº 71/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS**, de 06 de abril de 2020, e a **Nota Técnica Conjunta nº 11/2020 retificada, DIAF/DAPS/GEBER/SES**, de 16 de abril de 2020, atualizaram os critérios referentes ao controle, distribuição e dispensação das insulinas NPH e Regular, nas apresentações frasco e caneta, bem como das agulhas de aço inoxidável para utilização nas canetas.

Sendo assim, este documento tem como objetivo **definir os fluxos e critérios de dispensação para as insulinas NPH e Regular (frascos e canetas descartáveis)** que são entregues/dispensadas na Atenção Primária à Saúde, as quais compõem o elenco básico de medicamentos do Sistema Único de Saúde de Joinville.

2. INSULINAS DISPONÍVEIS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE E CRITÉRIOS PARA ENTREGA/DISPENSAÇÃO

No **Quadro 1** estão descritas as apresentações de insulina disponíveis na Atenção Primária à Saúde, bem como os critérios/condições para a entrega/dispensação aos usuários.

A distribuição das insulinas para as Unidades Básicas de Saúde, quanto à sua apresentação, se dará nos seguintes termos:

- a) 70% em frascos de 10 mL;
- b) 30% em canetas descartáveis de 3 mL.

Quadro 1. Insulinas disponíveis e critérios para entrega/dispensação.

Apresentação do medicamento		Critérios para dispensação/entrega das apresentações de insulina
Frascos de 10 mL	Insulina Humana NPH 100 UI/mL	<ul style="list-style-type: none"> • Usuários com DM tipo 1, DM tipo 2 ou DM gestacional, em todas as faixas etárias.
	Insulina Humana Regular 100 UI/mL	
Canetas descartáveis de 3 mL	Insulina Humana NPH 100 UI/mL	<p>Preferencialmente para*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usuários com DM tipo 1 ou tipo 2, nas seguintes faixas etárias: <ul style="list-style-type: none"> - menor de 16 anos, ou - maior ou igual a 60 anos. • Usuários com DM tipo 1 ou tipo 2, com deficiência visual grave (baixa visão ou cegueira), em todas as faixas etárias. • Usuários com DM tipo 1 ou tipo 2, com transtorno mental grave ou dificuldades cognitivas, em todas as faixas etárias.
	Insulina Humana Regular 100 UI/mL	

* respeitando a proporção de 30% do estoque.

3. PRESCRIÇÃO DAS INSULINAS

No momento da prescrição, o profissional deverá selecionar o medicamento entre:

- Insulina Humana NPH; ou
- Insulina Humana Regular;

Após a escolha, preencher os dados referentes à posologia, e escrever as orientações referentes ao horário para aplicação das insulinas, entre outras orientações pertinentes.

Observação: O fluxo de prescrição no Sistema Integrado de Gestão (SIG) OlosTech permanece sem alterações.

4. ENTREGA/DISPENSAÇÃO DAS INSULINAS E REGISTRO NO SISTEMA

As prescrições de insulina geradas em consultório informatizado ou as cadastradas na farmácia/dispensário não conterão a apresentação da insulina a ser dispensada/entregue ao usuário. A escolha da apresentação (frasco ou caneta descartável) acontecerá no momento da entrega/dispensação, e deverá seguir as orientações do **Quadro 1**, bem como a disponibilidade de estoque na farmácia/dispensário.

Usuários que completarem 16 anos e que tenham prescrições válidas, poderão continuar a receber as canetas de insulinas até o vencimento da prescrição. Porém, na renovação, passarão a receber as insulinas na forma de frasco, e deverão ser orientados quanto à forma de manuseio e aplicação desta apresentação.

Sempre que for necessário realizar alteração na apresentação entregue/dispensada ao usuário, seja relacionada às canetas ou frascos, a equipe da farmácia/dispensário deverá se certificar de que o usuário tem ciência sobre os cuidados e formas de aplicação daquela apresentação.

Caso necessário, o usuário ou cuidador deverá ser encaminhado para orientação, conforme **item 5** deste documento.

4.1. Correlação entre frascos e canetas a serem dispensados/entregues

A partir da escolha da apresentação da insulina, o SIG OlosTech calcula a quantidade de frascos ou canetas a serem entregues/dispensados mensalmente aos usuários.

Porém, em caso de indisponibilidade do sistema para a dispensação, deve ser utilizada a conversão aproximada apresentada no **Quadro 2** para o cálculo do quantitativo de frascos ou canetas a ser entregue/dispensado ao usuário (referente a 30 dias de utilização).

Quadro 2. Conversão aproximada de frascos e canetas de insulina NPH e Regular a serem dispensados aos usuários, de acordo com o número de Unidades prescritas por dia, para 30 dias.

Frascos de 10 mL (1000 UI) a serem dispensados para 30 dias		Canetas descartáveis de 3 mL (300 UI) a serem dispensadas para 30 dias	
Unidades/Dia	Quantidade/mês	Unidades/Dia	Quantidade/mês
1 a 33	1	1 a 10	1
34 a 66	2	11 a 20	2
67 a 100	3	21 a 30	3
Acima de 100	4	31 a 40	4
		41 a 50	5
		51 a 60	6
		61 a 70	7
		71 a 80	8
		81 a 90	9
		91 a 100	10
		Acima de 100	1 caneta a cada 10 UI

Observação:

- Quando o sistema for alimentado com os quantitativos dispensados/entregues de forma manual, ele fará os ajustes necessários, bem como o cálculo da suficiência de medicamento que o usuário possui.
- Assim como ocorre para os demais medicamentos multidoso, se for entregue/dispensado ao usuário todos os meses quantidades superiores ao necessário para utilização no período, nos últimos meses de validade da prescrição o sistema indicará que o usuário já recebeu antecipadamente todo o quantitativo daquela prescrição.

5. SOLICITAÇÃO, ENTREGA E REGISTRO DE ENTREGA DAS SERINGAS E AGULHAS PARA CANETAS NO SISTEMA

Cada usuário deverá receber uma seringa ou agulha por dia para a insulina NPH, e uma seringa ou agulha por dia para a insulina Regular, independentemente da quantidade de frascos ou canetas

de insulina que receber. Ou seja, cada usuário receberá no máximo 30/31 seringas ou 30/31 agulhas para caneta por mês, para cada tipo de insulina que faz uso.

No **Quadro 3** estão estabelecidas as quantidades máximas de seringas e de agulhas para canetas de insulina a serem fornecidas aos usuários, por mês.

Quadro 3. Quantidades máximas de seringas e agulhas para caneta de insulina a serem fornecidas por mês aos usuários.

	Paciente em uso de	Quantidade máxima a ser entregue ao usuário por mês
Frascos de 10 mL	Insulina Humana NPH 100 UI/mL	30/31 seringas
	Insulina Humana Regular 100 UI/mL	30/31 seringas
	Insulina Humana NPH 100 UI/mL + Insulina Humana Regular 100 UI/mL	60/62 seringas
Canetas descartáveis de 3 mL	Insulina Humana NPH 100 UI/mL	30/31 agulhas para caneta descartável
	Insulina Humana Regular 100 UI/mL	30/31 agulhas para caneta descartável
	Insulina Humana NPH 100 UI/mL + Insulina Humana Regular 100 UI/mL	60/62 agulhas para caneta descartável

5.1 Seringas e agulhas para Frascos de insulina

As seringas com agulhas para aplicação da insulina na apresentação frasco são solicitadas à CAME (Central de Abastecimento de Materiais e Equipamentos), e o registro de baixa no SIG OlosTech deve ser realizada conforme fluxo vigente.

5.2 Agulhas para canetas descartáveis de insulina NPH e Regular

As agulhas para aplicação da insulina na apresentação caneta são solicitadas para a CAF (Central de Abastecimento Farmacêutico), juntamente com o pedido de medicamentos.

No momento do registro de dispensação/entrega da caneta de insulina no SIG OlosTech, também será realizado o registro da entrega das agulhas para caneta. Esta ação visa a prestação de contas dos insumos ao Ministério da Saúde, quando solicitado.

O registro de entrega das agulhas (nominal a cada usuário) será realizado na mesma tela de registro de dispensação/entrega das insulinas. Para isso, deverá ser anotado o número de agulhas entregue ao usuário, no campo Material/Insumo Vinculado: **Agulha para caneta de insulina NPH e Regular MS.**

6. ORIENTAÇÃO REFERENTE À APLICAÇÃO DE INSULINAS

Na primeira entrega/dispensação de insulina os usuários ou cuidadores deverão ser orientados sobre o manuseio, técnicas de aplicação de insulina, possíveis efeitos colaterais e demais informações

que o profissional achar relevante. A orientação pode ser realizada pelo profissional prescritor, profissional de enfermagem ou farmacêuticos (especialmente nos locais onde estiver implantado o serviço de Cuidado Farmacêutico).

A equipe da farmácia deve realizar a orientação referente às condições ideais de armazenamento e transporte das insulinas.

Quando o usuário já fizer uso de insulina e a apresentação for alterada no momento da entrega/dispensação, o usuário deverá receber novamente todas as orientações sobre o manuseio, técnicas de aplicação de insulina, possíveis efeitos colaterais e demais informações que o profissional achar relevante.

A equipe da Unidade Básica de Saúde deverá pactuar internamente os fluxos e responsabilidades referentes ao repasse das orientações relacionadas às insulinas aos usuários, atentando para o fato de que é necessário dispor de um local adequado para realizar essas orientações, de forma que possam ser compreendidas pelo usuário.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. **PORTARIA Nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2017**. Torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20829442/do1-2017-03-14-portaria-n-11-de-13-de-marco-de-2017-20829383.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica. **NOTA TÉCNICA Nº 204/2019-CGAFB/DAF/SCTIE/MS**. Informações sobre distribuição e 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) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora. Disponível em: <http://saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/vigilancia-em-saude/assistencia-farmaceutica/componente-basico-de-assistencia-farmaceutica/insulinas-nph-e-regular/15525-nota-tecnica-n-204-2019-cgafb-daf-sctie-ms/file>.

BRASIL. 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. Disponível em: <http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-conjunta-n-17-de-12-de-novembro-de-2019-227655348>.

CONITEC. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Diabetes Mellitus Tipo 1**. Agosto 2019. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatrio_Diabetes-Mellitus-Tipo-1_CP_51_2019.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica. **NOTA TÉCNICA Nº 71/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS**. Atualização sobre distribuição e critérios 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. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/14/nota-tecnica-71-2020-Insulinas-agulhas.pdf>.

GOVERNO DE SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde. Superintendência de Planejamento em Saúde. Diretoria de Assistência Farmacêutica. **NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 11/2020 retificada, DIAF/DAPS/GEBER/SES**. Atualização sobre o controle, distribuição e logística das insulinas e canetas NPH e Regular no Estado de Santa Catarina. Disponível em: <http://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/vigilancia-em-saude/assistencia-farmaceutica/componente-basico-de-assistencia-farmaceutica/insulinas-nph-e-regular/16835-nota-tecnica-conjunta-n-11-2020-diaf-daps-geber-ses/file>

**Secretaria da
Saúde**



Prefeitura de
Joinville