



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 37/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 22 de agosto de 2023.

URGENTE

Aos Gestores Estaduais e Municipais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informações a respeito da dispensação de canetas de insulina análoga de ação rápida na Rede de Atenção à Saúde.

Prezados gestores,

1. Conforme exposto na Nota Informativa nº 9/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0032798926) e amplamente divulgado, este Ministério da Saúde vem realizando várias estratégias para garantir o abastecimento de insulina análoga de ação rápida no âmbito do Sistema Único de Saúde para tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1. Resumidamente, informa-se que serão distribuídos dois produtos com sistemas de aplicação distintos (Figura 1) da insulina asparte, a saber:

(i) Caneta reutilizável

Apresentação: tubete (cartucho) de 3 mL de insulina asparte (Rapilin™) + caneta reutilizável (GanleePen™ ou Xiulin Pen™);

(ii) Caneta descartável

Apresentação: insulina asparte - caneta descartável (NovoRapid FlexPen®).

Figura 1. Insulina análoga de ação rápida (asparte) e canetas que serão disponibilizadas via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica concomitantemente.

(i) CANETA REUTILIZÁVEL (DURÁVEL)

Tubete (cartucho) de insulina asparte (Rapilin™) + caneta reutilizável (GanleePen™ ou XiulinPen™)

Distribuída por: GlobalX Tecnologia Brasil Ltda

(ii) CANETA DESCARTÁVEL (PRÉ-PREENCHIDA)

Caneta descartável de insulina asparte (NovoRapid® FlexPen®)

Distribuída por: Novo Nordisk Farmacêutica Brasil Ltda.

2. Considerando a distribuição concomitante dos dois produtos de canetas descritos acima, esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SECTICS/MS) avaliou as características do tratamento do Diabetes Mellitus e a adesão aos tipos de canetas para aplicação de insulina a serem distribuídas (reutilizável e descartável) de forma a garantir a devida assistência aos usuários.

3. Neste contexto, cabe inicialmente destacar que a otimização do controle da glicemia é um aspecto fundamental no manejo do Diabetes Mellitus, evitando ou minimizando complicações crônicas e agudas. Sendo assim, a adesão da pessoa ao tratamento prescrito é de extrema importância, pois conscientizá-lo a aderir a uma terapia crônica pode ser desafiador, principalmente quando envolve autoaplicação, como é o caso dos tratamentos com insulinas ^[1,2].

4. Ainda, quanto aos dispositivos para autoaplicação subcutânea de medicamentos, as canetas de injeção de insulina têm sido desenvolvidas ao longo dos anos para tornar a aplicação mais fácil e conveniente, aumentando a adesão e diminuindo as apreensões ou as adversidades ^[3]. De modo geral, essas canetas são divididas em duas categorias: canetas reutilizáveis (ou duráveis) e canetas descartáveis (ou pré-preenchidas). As canetas duráveis são projetadas para serem reutilizadas

pelos usuários por longos períodos, sendo que apenas o tubete (cartucho) de insulina e a agulha precisam ser substituídos. Por outro lado, as canetas pré-preenchidas têm o tubete(cartucho) já instalado e preenchido, de modo que o conjunto (caneta + tubete) deve ser descartado quando este é esvaziado [4,5].

5. Diante do exposto e considerando que haverá distribuição simultânea de canetas reutilizáveis e descartáveis de insulina asparte na Rede de Atenção à Saúde, esta CGCEAF/DAF/SECTICS/MS faz as seguintes orientações:

5.1. Quanto à forma de distribuição das canetas de insulina:

5.1.1. Conforme apontado em literatura, as canetas pré-preenchidas ou descartáveis podem ser mais facilmente manipuladas por pessoas idosas, especialmente aquelas com comprometimentos visuais e motores, uma vez que não há necessidade de reposição do tubete (cartucho) de insulina^[1,4,5]. Além dos idosos (idade igual ou superior a 60 anos), as canetas pré-preenchidas (descartáveis) também podem ser mais facilmente manipuladas por pessoas com deficiência visual total, pela mesma razão de que não haveria a necessidade, da etapa adicional, de reposição do tubete (cartucho) de insulina na caneta reutilizável.

5.1.2. Portanto, recomenda-se que as canetas de insulina análoga de ação rápida pré-preenchidas (descartáveis), de nome comercial *NovoRapid FlexPen*®, sejam preferencialmente direcionadas às pessoas idosas, ou seja, para aquelas pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, bem como às pessoas com deficiência visual total.

5.1.3. Conforme dados disponíveis no Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS) em relação ao ano de 2022, aproximadamente 11% dos pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 atendidos pelo CEAF com insulina análoga de ação rápida são considerados idosos, ou seja, têm idade igual ou superior a 60 anos.

5.1.4. Diante desse dado, utilizado como referência inicial, e buscando o melhor atendimento da Rede de Atenção à Saúde, o Ministério da Saúde elevou o percentual de 11% para **18%**, considerando os seguintes critérios:

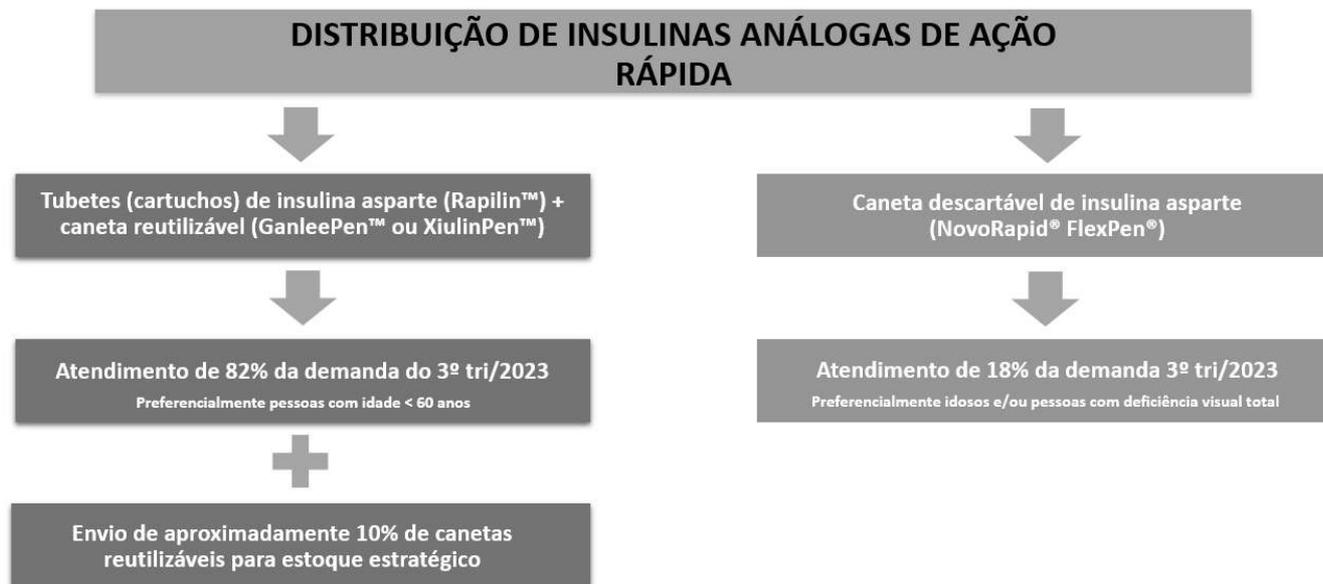
- a) Possível variação (para mais) do percentual de idosos (idade igual ou superior a 60 anos) em cada estado e Distrito Federal;
- b) Possível demanda de pessoas com deficiência visual total que não estão incluídos nos dados extraídos do SIA/SUS;
- c) Eventual crescimento da demanda de idosos (idade igual ou superior a 60 anos) e pessoas com deficiência visual total no decorrer do trimestre;
- d) Necessidade do envio de estoque estratégico de canetas reutilizáveis ou duráveis por eventual manuseio inadequado ou descarte indevido por parte dos usuários de insulina da Rede de Atenção à Saúde.

5.1.5. Desta forma, o Ministério da Saúde enviará aos estados e ao Distrito Federal canetas **reutilizáveis** (*GanleePen*TM ou *Xiulin Pen*TM) para atendimento de oitenta e dois por cento (**82%**) da demanda do 3º trimestre de 2023, preferencialmente para pessoas com idade inferior a 60 anos; e dezoito por cento (**18%**) da demanda do 3º trimestre de 2023 de canetas **descartáveis** (*NovoRapid FlexPen*®) para atendimento preferencial de idosos (idade igual ou superior a 60 anos) e/ou pessoas com deficiência visual total.

5.1.6. Ainda, encaminhará um estoque estratégico de **canetas reutilizáveis (ou duráveis)** de aproximadamente dez por cento (10%) do número de usuários que receberão as canetas reutilizáveis (ou duráveis), referente à demanda do 3º trimestre de 2023. Reforça-se que, neste primeiro momento, este estoque estratégico de **canetas reutilizáveis (ou duráveis)** deve ser reservado para o atendimento de casos de manuseio inadequado ou descarte indevido.

5.1.7. O resumo da estratégia de distribuição está apresentada na Figura 2 abaixo:

Figura 2. Resumo das recomendações para a dispensação da insulina análoga de ação rápida via CEAF.



5.2. Quanto às canetas reutilizáveis *GanleePen™* e *Xiulin Pen™*:

5.2.1. As canetas *GanleePen™* e *Xiulin Pen™* são **reutilizáveis (ou duráveis)** e devem ser utilizadas para administração da insulina asparte (*Rapilin™*). Assim, os profissionais atuantes nas farmácias do CEAF **devem orientar e reforçar o modo de uso da caneta reutilizável (ou durável)** aos usuários que receberem esse modelo de caneta no momento da dispensação, evitando, assim, que ela seja descartada após a utilização de toda a insulina contida no tubete (cartucho) de 3mL. Recomenda-se fortemente o registro de que tal informação foi prestada no momento da dispensação, com posterior assinatura do usuário ou seu responsável, o qual poderá ocorrer no Recibo de Dispensação de Medicamentos do CEAF (RME) ou outro documento a ser utilizado pelas Secretarias de Saúde.

5.2.2. Todo o estoque de **canetas reutilizáveis *GanleePen™* e *Xiulin Pen™*** será distribuído em uma única parcela para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Portanto, não haverá possibilidade de reposição ou distribuição adicional deste tipo de caneta reutilizável (ou durável). Possíveis necessidades de reposição de canetas reutilizáveis (ou duráveis) já estão previstas para serem supridas com o estoque adicional enviado pelo Ministério da Saúde. Portanto, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal reservar o estoque adicional de aproximadamente dez por cento (10%) enviado pelo Ministério da Saúde para eventuais necessidades.

5.2.3. Estima-se que a distribuição dos tubetes (cartuchos) de 3mL de insulina análoga de ação rápida - asparte (*Rapilin™*), utilizados em conjunto com as canetas reutilizáveis (*GanleePen™* ou *Xiulin Pen™*), ocorrerá pelos próximos 6 meses.

5.2.4. Ressalta-se a importância de **controle e monitoramento dos usuários que estarão em uso da caneta reutilizável pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal**, de modo que, os usuários que já receberam o tubete (cartucho) de 3mL insulina análoga de ação rápida - asparte (*Rapilin™*) + **canetas reutilizáveis (*GanleePen™* ou *Xiulin Pen™*)**, **continuem recebendo** o tubete (cartucho) de insulina análoga de ação rápida - asparte (*Rapilin™*) até a finalização da distribuição desta insulina pelo Ministério da Saúde ou dos estoques contidos nas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

5.3. Quanto às canetas descartáveis (*NovoRapid FlexPen®*):

5.3.1. Conforme já exposto, recomenda-se que as canetas descartáveis *NovoRapid FlexPen®* sejam direcionadas ao atendimento de pessoas idosas e com deficiência visual total, cabendo ao estado e Distrito Federal o monitoramento do uso.

5.4. Quanto aos procedimentos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP), a partir de setembro/2023:

5.4.1. Orienta-se que o registro da dispensação do **tubete (cartucho) de 3mL insulina análoga de ação rápida - asparte (*Rapilin™*)**, utilizado em conjunto com a caneta reutilizável, recomendado preferencialmente para atendimento de usuários com **idade inferior a 60 anos**, seja realizada por meio do procedimento "**06.04.78.001-0 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES COM SISTEMA DE APLICAÇÃO REUTILIZÁVEL)**". Destaca-se que este procedimento (06.04.78.001-0) já está incluso na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde e que **a partir de setembro/2023** contará com esta nova descrição.

5.4.2. Dessa forma, para os usuários já cadastrados no procedimento "06.04.78.001-0" e que receberão o tubete (cartucho) de 3mL insulina análoga de ação rápida - asparte (*Rapilin™*) com a caneta reutilizável, não haverá necessidade de alteração do número do procedimento relacionado nos sistemas de gestão do CEAF.

5.4.3. Para os usuários de insulina que receberão **canetas descartáveis (pré-preenchidas)** (*NovoRapid Flexpen®*), recomendado preferencialmente para atendimento de pessoas idosas e com deficiência visual total, orienta-se que o registro da dispensação seja realizado por meio do procedimento "**06.04.78.004-4 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (SISTEMA DE APLICAÇÃO DESCARTÁVEL)**", que estará disponível a partir de setembro/2023 na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde. Sendo assim, para estes usuários haverá necessidade de alteração do procedimento relacionado nos sistemas de gestão do CEAF.

5.4.4. Ressalta-se que a alteração do número dos procedimentos relacionados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde é obrigatório para os estados que utilizam o Sistema Hórus Especializado.

6. Considerações finais

6.1. É importante que as Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios orientem os usuários e profissionais de saúde, envolvidos na dispensação de insulina análoga de ação rápida, sobre as mudanças ocorridas e sobre o cuidado com o uso das canetas. Para ambas as canetas, as agulhas fornecidas pelo Ministério da Saúde são compatíveis. O monitoramento dos usuários é fundamental nesse momento, bem como a orientação em relação à caneta fornecida.

6.2. Reforça-se a necessidade de controle e monitoramento dos usuários que estarão em uso da caneta reutilizável **pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal**, de modo que, os usuários que já receberam o tubete (cartucho) de 3mL insulina análoga de ação rápida - asparte (*Rapilin™*) + **canetas reutilizáveis** (*GanleePen™* ou *Xiulin Pen™*), continuem recebendo os tubetes (cartuchos) até a finalização da distribuição desta insulina pelo Ministério da Saúde ou dos estoques contidos nas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

6.3. Destaca-se que o quantitativo de insulina asparte será encaminhado com base na demanda do 3º trimestre do ano de 2023, incluindo a complementação.

6.4. Caso a necessidade seja distinta da preconizado por esse Ofício, caberá a própria Secretaria de Saúde dos Estados e do Distrito Federal estabelecer a melhor estratégia de dispensação de acordo com a necessidade local.

6.5. Ainda, ressalta-se sobre a importância da notificação à Anvisa sobre eventos adversos ou queixa técnica que possam estar relacionados ao uso desses produtos, por meio do formulário eletrônico do VigiMed, disponível no endereço eletrônico <https://primaryreporting.who-umc.org/BR>.

6.6. Sendo essas as considerações no momento, esta CGCEAF se mantém à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS

Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor

[1] McCoy EK, Wright BM. A review of insulin pen devices. *Postgrad Med.* 2010;122(3):81-8.

[2] Toscano, D.; Brice, J.; Alfaro, C. Usage and Perceptions of Pen Injectors for Diabetes Management: A Survey of Type 2 Diabetes Patients in the United States. *J Diabetes Sci Technol.* 2012; 6(3): 686–694.

[3] Guerc B, Chanan N, Simarjeet K, Juan Guillermo JM, Elisheva L. Lack of Treatment Persistence and Treatment Nonadherence as Barriers to Glycaemic Control in Patients with Type 2 Diabetes. *Diabetes Therapy.* 2019;10(2):437–449.

[4] Masierek M, Nabrdalik K, Janota O, Kwiendacz H, Macherski M, Gumprecht J. The Review of Insulin Pens—Past, Present, and Look to the Future. *Front. Endocrinol.* 2022;13:827484.

[5] Wright BM, Bellone JM, McCoy EK. A Review of Insulin Pen Devices and Use in the Elderly Diabetic Population *Clinical Medicine Insights: Endocrinology and Diabetes.* 2010;3:53–63.



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 24/08/2023, às 14:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 24/08/2023, às 15:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0035544271** e o código CRC **D28A4588**.

Referência: Processo nº 25000.044600/2023-13

SEI nº 0035544271

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br