Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Subsecretaria de Atenção à Saúde

NOTA TÉCNICA 01/2023 - SAFIE/SUBAS/SES

1. ASSUNTO

Trata-se de informações acerca da aquisição, distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

Conforme foi amplamente divulgado, o Ministério da Saúde (MS) enfrentou dificuldades para manutenção do abastecimento de Insulina Análoga de Ação Rápida, devido a sucessivas licitações desertas.

Deste modo, o Ministério da Saúde lançou algmas estratégias para garantia da assistência aos usuários que utilizam a insulina análoga de ação rápida. Dentre elas a aquisição de forma emergencial, em processo com participação de empresas estrangeiras, nos termos da RDC n° 203/2017, com o objetivo de evitar novos fracassos, para atendimento da demanda por 180 (cento e oitenta dias).

O processo em questão foi finalizado e foram adquiridos tubetes (cartuchos) de 3 mL de insulina asparte (Rapilin™) + caneta reutilizável (GanleePen™ ou Xiulin Pen™), com distribuição pela GlobalX Tecnologia Brasil Ltda.

Paralelamente, novo processo de aquisição regular, nacional, foi finalizado pelo MS, tendo como marca adjudicada a NovoRapid FlexPen®.

3. CENÁRIO

Informa-se que serão distribuídos simultaneamente dois produtos com sistemas de aplicação distintos da insulina asparte, a saber:

a) Caneta reutilizável

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

b) Caneta descartável

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

4. ORIENTAÇÕES QUANTO À DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO

Sabe-se que 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. 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.

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.

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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (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, conforme modelo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ). Cada usuário receberá 1 unica caneta, que será utilizada ao longo dos próximos meses, enquanto durarem os estoques de Rapilin™.

Estimativas do MS indicam 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.

Vislumbrando a necessidade de reposição de canetas reutilizáveis ou duráveis por eventual manuseio inadequado ou descarte indevido por parte dos usuários o foi encaminhado ao estados um estoque estratégico. Por tanto, nessas situações, solicitamos que entrem em contato com a Coordenação de Logística e Insumos Estratégicos da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE).

Todo o estoque de canetas reutilizáveis GanleePen™ e Xiulin Pen™ será distribuído em uma única parcela (mantendo o estoque estratégico mencionado acima na CGA). O MS não forneceu canetas reutilizáveis em quantidade suficiente para todos os usuários com idade inferior a 60 anos. Portanto, caso o polo tenha mais usuários com idade inferior a 60 anos do que a quantidade de canetas reutilizáveis que receber nesta única parcela, ou venha a ter no futuro com os novos cadastros, estes usuários deverão utilizar a Insulina em caneta descartável NovoRapid FlexPen®.

A quantidade de agulhas disponibilizadas pelo Ministério da Sáude e consequentemente distribuída pela SES-RJ, corresponde a 1 agulha por dia, por usuário. Essa quantidade se aplica a todos os usuários, independete se usarão Rapilin™ ou NovoRapid FlexPen®.

Ressalta-se a importância de controle e monitoramento dos usuários que estarão em uso da caneta reutilizável, 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 MS ou do estoque encaminhado a SES-RJ.

5. ORIENTAÇÕES QUANTO AO REGISTRO NO SISTEMA HÓRUS

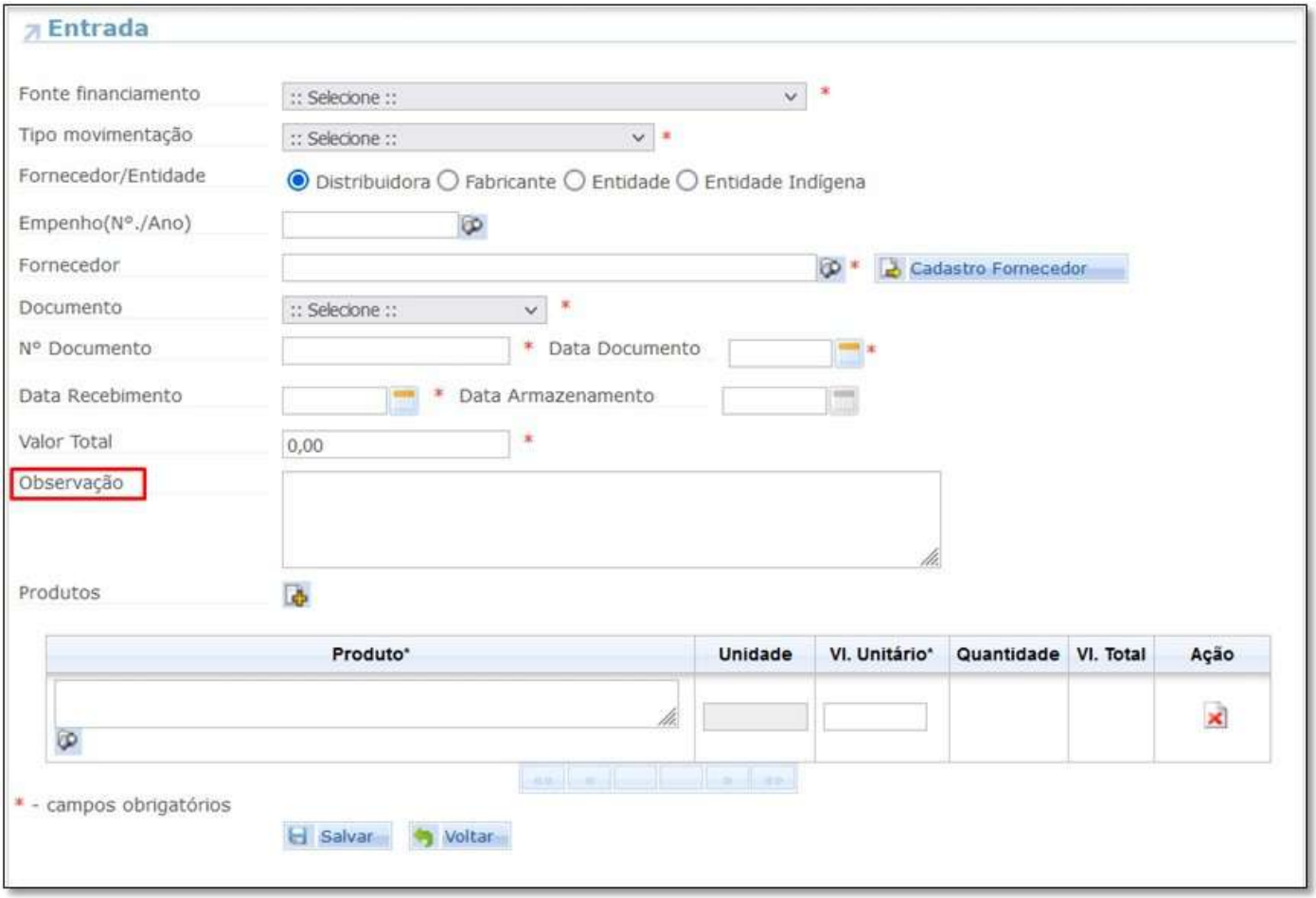
Orienta-se que o registro da dispensação do tubete (cartucho) de 3mL insulina análoga de ação rápida - asparte (Rapilin™), utilizado em conjunto com a caneta reutilizável, recomendado preferencialmente para atendimento de usuários com idade inferior a 60 anos, seja realizada por meio do procedimento "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.

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.

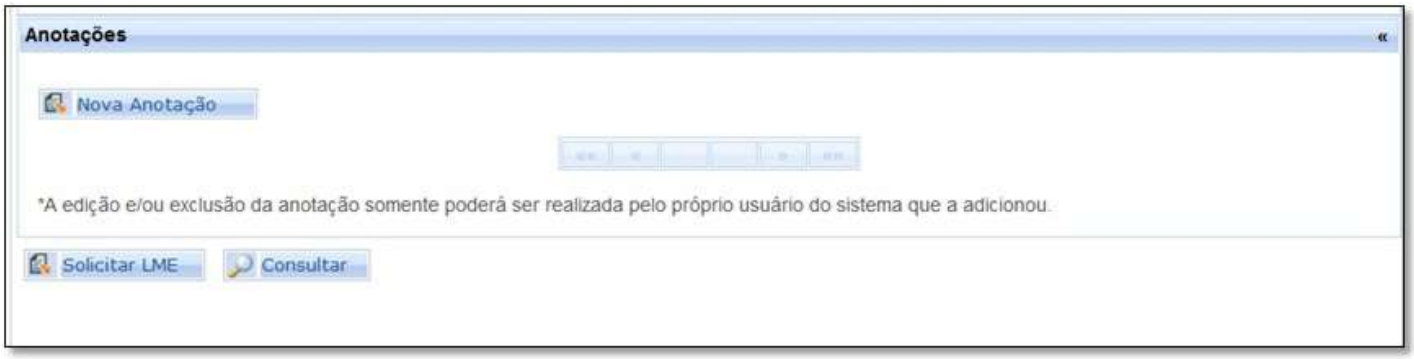
Para os usuários de insulina que receberão canetas descartáveis (pré-preenchidas) (NovoRapid Flexpen®), recomendado preferencialmente para atendimento de pessoas idosas e com deficiência visual total, orienta- se que o registro da dispensação seja realizado por meio do procedimento "06.04.78.004-4 - 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.

No recebimento dos tubetes (cartuchos) de 3mL insulina análoga de ação rápida - asparte (RapilinTM), registrar a entrada do produto no item "06.04.78.001-0 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES COM SISTEMA DE APLICAÇÃO REUTILIZÁVEL)". Quanto às canetas reutilizáveis (GanleePen™ ou Xiulin Pen™), recomenda-se que seja incluída uma observação no campo apropriado, indicando as informações contidas na Nota de Fornecimento (número do documento, quantidade de unidades fornecidas, etc.), conforme figura abaixo:



Recomenda-se também que sejam inseridas informações sobre o fornecimento da caneta reutilizável no campo "Anotações" disponível no Cadastro do paciente, conforme figura abaixo:



Dessa forma, destaca-se que não haverá código específico para o item CANETA PARA APLICAÇÃO DE 3ML DE INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (Fornecedor GlobalX Technology Limited), ou seja, para as canetas reutilizáveis, devendo ser utilizado o campo “Observação” e "Anotações", conforme descrito acima.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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.

Conforme informado anteriormente, não recebemos canetas reutilizáveis para todos os usuários com idade inferior a 60 anos atualmente cadastrados. Optamos por priorizar a distribuição das canetas reutilizáveis para os polos com maior número de usuários ativos de Insulina Análoga de Ação Rápida, de modo a atender o maior número possível de usários com idade inferior a 60 anos nesses polos e minimizar a quantidade de usuários dessa faixa etária que precisarão usar a Insulina NovoRapid FlexPen®. Assim, nem todos os polos do CEAF receberão a Insulina Análoga de Ação Rápida com sistemas de aplicação distintos. Alguns polos receberão apenas a Insulina NovoRapid FlexPen®.

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.

Sendo essas as considerações no momento, a SAFIE se mantém à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

MARIA THEREZA CARGNELUTTI DO CARMO
Coordenadora de Logística e Qualidade de Medicamentos
logistica.farmacia@saude.rj.gov.br

MÁRCIA HELENA DE CARVALHO MOREIRA
Coordenadora do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
especializado.safie@saude.rj.gov.br

De acordo,

SAMIRA SANTOS EL-ADJI
Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
farmacia@saude.rj.gov.br

Documento assinado eletronicamente por **Maria Thereza Cargnelutti do Carmo**, **Coordenadora**, em 14/09/2023, às 15:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

Documento assinado eletronicamente por **Marcia Helena de Carvalho Moreira**, **Coordenadora**, em 14/09/2023, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

Documento assinado eletronicamente por **Samira Santos Eladji**, **Superintendente**, em 14/09/2023, às 16:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **59495696** e o código CRC **3300021D**.

CARTILHA PARA PESSOAS INSULINO-DEPENDENTES

ORIENTAÇÃO SOBRE O USO DAS CANETAS APLICADORAS DE INSULINA (DESCARTÁVEL E REUTILIZÁVEL)

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

VOCÊ SABE QUAL É A DIFERENÇA ENTRE AS CANETAS DE INSULINAS DESCARTÁVEIS E REUTILIZÁVEIS?

CANETA DE INSULINA DESCARTÁVEL

Cada caneta descartável vem com um cartucho de insulina fixo, ou seja, a caneta já vem pré-preenchida, quando a insulina acaba, a caneta deve ser descartada.

OBS: A caneta permite ajuste na dose de 1 a 60 unidades. A dose deve estar de acordo com a prescrição médica e orientação da equipe de saúde.

COMO ARMAZENAR AS CANETAS DESCARTÁVEIS?

Antes de abertas, as canetas descartáveis devem ser armazenadas na geladeira, na temperatura entre 2°C e 8°C, até a sua utilização ou prazo de validade da embalagem. Manter as canetas de insulinas descartáveis distantes do congelador. Não congelar.

Após abertas, as canetas descartáveis devem ser armazenadas em temperatura ambiente, abaixo de 30°C, por até 4 semanas. Manter as canetas descartáveis longe da luz e do calor.

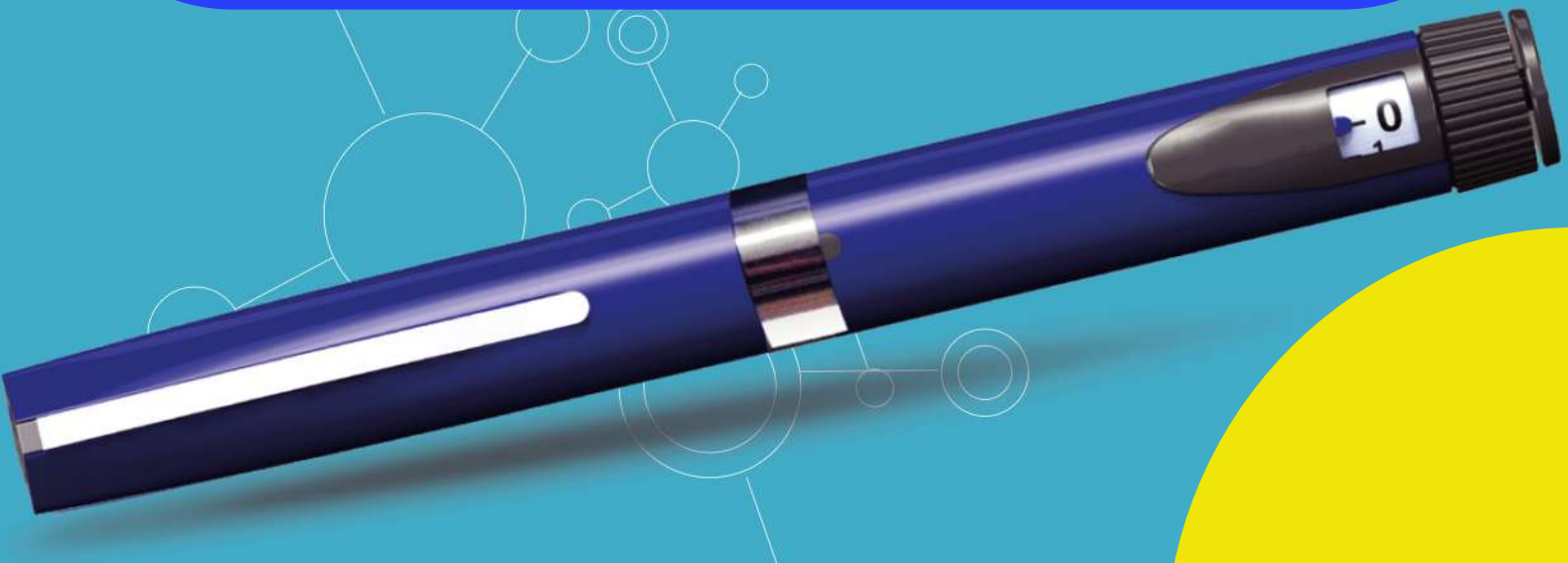
CANETA DE INSULINA REUTILIZÁVEL

Pode ser usada inúmeras vezes, pois funciona com um cartucho de insulina, que é fornecido separadamente.

Cada cartucho contém até 300 unidades de insulina e, dependendo da quantidade utilizada diariamente, o cartucho dura aproximadamente um mês.

Quando o cartucho de insulina acaba, a pessoa deve descartar apenas o cartucho vazio e a caneta será recarregada com um novo cartucho.

OBS: A caneta permite ajuste na dose de 1 a 60 unidades. A dose deve estar de acordo com a prescrição médica e orientação da equipe de saúde que acompanha.



COMO ARMAZENAR A CANETA REUTILIZÁVEL?

IMPORTANTE: A CANETA REUTILIZÁVEL NÃO DEVE SER DESCARTADA!!!

É necessário armazenar a caneta reutilizável em temperatura ambiente, longe de umidade, poeira, temperaturas extremas e luz solar direta.

Tendo bons cuidados, a caneta reutilizável pode ser utilizada por vários anos.

COMO ARMAZENAR OS CARTUCHOS DE INSULINA?

Antes de aberto, o cartucho de insulina (sem a caneta reutilizável) deve ser armazenado em geladeira na temperatura entre 2°C e 8°C. Manter os cartuchos de insulina distantes do congelador. Não congelar.

Após aberto, o cartucho de insulina (recarregado na caneta reutilizável) deve ser armazenado em temperatura ambiente, abaixo de 30ºC, por até 4 semanas. Manter o cartucho de insulina longe da luz e do calor.

ORIENTAÇÕES GERAIS

- Não compartilhe a sua caneta de insulina e agulhas com outras pessoas.
- A presença de grumos, cristais ou agregados no cartucho ou na caneta pré-preenchida (descartável) indica que a insulina está inadequada para consumo. Descarte e entre em contato com a farmácia onde retirou a insulina ou procure a Unidade Básica de Saúde mais próxima da sua casa.
- Descarte a agulha, de sua caneta reutilizável ou caneta descartável, cuidadosamente em um recipiente adequado para materiais perfurocortantes ou recipientes resistentes, que protejam do contato com o material, e conforme orientações da unidade de saúde.
- O transporte da insulina deve ser realizado através de uma embalagem adequada, com proteção térmica e que evite alterações bruscas de temperatura, proteja da luz direta e vibração excessiva.
- Para melhor utilização, leia a bula da insulina e a instrução de uso da caneta. Em caso de qualquer dúvida procure sua equipe de saúde para receber orientações ou ligue no 136.
- Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

SAÚDE É DEMOCRACIA

CARTILHA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

ORIENTAÇÕES SOBRE O USO DAS CANETAS APLICADORAS DE INSULINA (DESCARTÁVEL E REUTILIZÁVEL)

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

COMO ORIENTAR A PESSOA EM USO DE INSULINA SOBRE A DIFERENÇA ENTRE A CANETA DESCARTÁVEL E REUTILIZÁVEL?

A equipe de saúde responsável pelo cuidado da pessoa em uso de insulina deve orientar quanto ao armazenamento, transporte, preparo e técnicas de aplicação da insulina, a fim de garantir o uso adequado e a efetividade do tratamento.

CANETA DE INSULINA DESCARTÁVEL

- Orientar que este modelo vem com um cartucho de insulina fixo dentro da caneta (caneta pré-preenchida) e, quando a insulina acaba, a caneta deve ser descartada;

- Informar que, antes de abertas, as canetas descartáveis devem ser armazenadas na geladeira, na temperatura entre 2ºC e 8°C, até a sua utilização ou prazo de validade da embalagem. Manter as canetas de insulinas descartáveis distantes do congelador, pois não devem ser congeladas;

- Informar que, após abertas, as canetas descartáveis devem ser armazenadas em temperatura ambiente, abaixo de 30°C, por até 4 semanas longe da luz e do calor;

- Reforçar que a caneta descartável deverá ser manuseada com cuidado, pois se ela for derrubada, danificada ou quebrada, há riscos de vazamento de insulina.

CANETA DE INSULINA REUTILIZÁVEL

- Orientar que a caneta reutilizável pode ser usada inúmeras vezes e que o cartucho de insulina é fornecido separadamente;

- Informar que, quando o cartucho de insulina acabar, o cartucho vazio deverá ser descartado e é necessário recarregar a caneta reutilizável com um novo cartucho;

- Orientar quanto ao armazenamento da caneta reutilizável que deve ser mantida em temperatura ambiente, longe de umidade, poeira, temperaturas extremas e luz solar direta;

IMPORTANTE: A CANETA REUTILIZÁVEL NÃO DEVE SER DESCARTADA!!!

- Informar que, antes de aberto, o cartucho de insulina (sem a caneta reutilizável) deve ser armazenado em geladeira na temperatura entre 2°C e 8°C e deve manter distante do congelador, pois não deve ser congelado.

- Informar que, após aberto, o cartucho de insulina (recarregado na caneta reutilizável) deve ser armazenado em temperatura ambiente, abaixo de 30°C, por até 4 semanas. Manter o cartucho de insulina longe da luz e do calor.

- Reforçar que a caneta reutilizável deverá ser manuseada com cuidado, pois se ela for derrubada, danificada ou quebrada, há riscos de vazamento de insulina.

ORIENTAÇÕES GERAIS

- Caso sejam identificados grumos, cristais ou agregados no cartucho ou na caneta de insulina pré-preenchida (descartável), orientar que a insulina não seja utilizada e que seja descartada de forma adequada. Orientar que a pessoa procure a farmácia que dispensou a insulina ou procure a Unidade Básica de Saúde mais próxima da sua casa.

- Orientar quanto ao descarte adequado da agulha em um recipiente apropriado para materiais perfurocortantes.

- Reforçar sobre o transporte adequado da insulina, que deverá ser realizado através de uma embalagem adequada, com proteção térmica e que evite alterações bruscas de temperatura, proteja da luz direta e vibração excessiva.

- Orientar que ambas as canetas (descartável e reutilizável) permitem ajuste na dose que varia de 1 a 60 unidades.

- Orientar que as bulas da insulina ou a instrução de uso das canetas possuem informações importantes quanto à utilização e manuseio dessas.

SAÚDE É DEMOCRACIA

TERMO DE CIÊNCIA PARA INSULINA ASPARTE (RAPILIN™) + CANETA REUTILIZÁVEL (GANLEEPEN™ OU XIULIN PEN™)

A caneta para aplicação da insulina que você está recebendo é reutilizável, podendo ser utilizada por até 3 anos após o primeiro uso ou por 5.000 aplicações.

Em caso de dúvidas sobre como utilizar a caneta reutilizável, verique o folheto explicativo que vem dentro da embalagem da caneta.

IMPORTANTE: SUA CANETA É REUTILIZÁVEL. NÃO DESCARTE A CANETA APÓS O USO.

Eu (paciente)....., portador do CPF..... e CNS..... declaro estar ciente de estar recebendo a CANETA REUTILIZÁVEL DE INSULINA (GANLEEPEN™ OU XIULIN PEN™) e que fui informado da condição de reutilização da caneta aplicadora.

_____

Assinatura do Paciente ou Representante

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____.