

**PROTOCOLO DE DISPENSAÇÃO DE
INSULINAS HUMANAS NPH E REGULAR
NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE**

SECRETÁRIO DA SAÚDE

Jean Rodrigues da Silva

DIRETORIA TÉCNICA DE MEDICINA

Luana Garcia Ferrabone

DIRETORIA DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE E SERVIÇOS ESPECIAIS

Marlene Bonow Oliveira

DIRETORIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Mário José Bruckheimer

GERÊNCIA DE ASSISTENCIA FARMACÊUTICA E LABORATÓRIO MUNICIPAL

Louise Domeneghini Chiaradia Delatorre

GERÊNCIA DE SERVIÇOS ESPECIAIS

Akadenilques de Oliveira Martins Souza Kudla

COORDENAÇÃO DE ENFERMAGEM

Renata Andrade Teixeira Heil

COORDENAÇÃO DO NÚCLEO DE APOIO À REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE

Roselaine Elisa Radtke

ELABORAÇÃO

Janaína Duarte Baumer – Farmacêutica

Louise Domeneghini Chiaradia Delatorre – Farmacêutica

COLABORAÇÃO

Elton César Cordeiro – Farmacêutico

Janaína Helena Rizzatti – Farmacêutica

Marcus Vinicius Perius – Farmacêutico

Patrícia Rodrigues S. Viana de Oliveira – Farmacêutica

Roberta Colnago Gomes da Silva – Farmacêutica

Simone Afra de Farias – Farmacêutica

INTRODUÇÃO

A insulina é utilizada no tratamento do Diabetes Mellito tipo 1 (DM tipo 1) e, eventualmente, na Diabetes Mellito tipo 2 (DM tipo 2) e diabetes gestacional. Estão incluídas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020 (RENAME 2020) 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 Estado da Saúde 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.

1 Insulinas disponíveis na Atenção Primária à Saúde e Critérios para Entrega/Dispensação

No Quadro 1 estão descritas as apresentações de insulina disponíveis na Rede de Atenção à Saúde e os critérios/condições para a entrega/dispensação aos usuários.

Quadro 1 – Insulinas disponíveis e critérios para entrega/dispensação

Apresentação do medicamento		Critérios para dispensação/entrega
Fracos de 10 mL	Insulina Humana NPH 100 UI/mL	• Usuários com DM tipo 1, DM tipo 2 ou DM gestacional, em todas as faixas etárias.
	Insulina Humana Regular 100 UI/mL	
Caneta descartável de 3 mL	Insulina Humana NPH 100 UI/mL	• Usuários com DM tipo 1 ou tipo 2, nas seguintes faixas etárias: → 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.
	Insulina Humana Regular 100 UI/mL	

2 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–SaudeTech) permanece sem alterações.

3 Entrega/Dispensação das Insulinas e Registro no SIG–SaudeTech

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 sobre a 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.

3.1 Correlação entre Frascos e Canetas a serem Dispensados/Entregues

A partir da escolha da apresentação da insulina, o Sistema 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 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 de frascos e canetas/tubetes 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)		Caneta descartável de 3 mL (300 UI)	
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

Observações:

- 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 multidose, 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.

4 Solicitação, Entrega e Registro de Entrega das Seringas e Agulhas no SIG–SaudeTech

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

4.1 Seringas e Agulhas para Frascos de Insulina

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

4.2 Agulhas para Canetas descartáveis de insulina NPH e Regular

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

Após o registro de entrega da insulina, deverá ser registrado no SIG–SaudeTech também a entrega das agulhas, de forma nominal ao usuário. Esta ação visa a prestação de contas dos insumos ao Ministério da Saúde, quando solicitado. Para realizar este registro, seguir o seguinte caminho:

Ação → Receita simples → Selecionar o prescritor → Iniciar dispensação → Selecionar o material: **Agulha para caneta de insulina NPH e Regular MS** → Selecionar a quantidade entregue → clicar em Entregar

5 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

1. 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 – DF: 2020a.
2. 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. Brasília – DF: 2020b.
3. 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. Brasília – DF: 2019a.
4. 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. Brasília – DF: 2019b.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Diabetes Mellitus Tipo 1**. Brasília – DF: 2019c.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **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. Brasília – DF: 2017.
7. ESTADO 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. Florianópolis – SC: 2020.