

INSULINOTERAPIA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA E A CRISE DE ABASTECIMENTO

Prefeitura Municipal de Três Rios
Secretaria Municipal de Saúde
Coordenação de Assistência Farmacêutica

Coordenação da AF – SMSDCTR
Lilian Zollikofer

Objetivo:

Conhecer os financiamentos dos medicamentos no SUS e seus respectivos componentes

Terapia disponibilizada no SUS para tratamento de Diabetes

Impacto na sociedade quanto ao fornecimento de insulinas no SUS

Políticas de medicamentos no SUS

- A Lei e n. 8080 /90 dispõe, como campo de atuação do SUS, a “formulação da política de medicamentos (...)”
- A Lei atribui ao setor saúde a responsabilidade pela “execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.”

DECRETO 7.508/2011

- Regulamenta a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

Art. 25
Parágrafo
Único

A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a **prescrição**, a **dispensação** e o **uso** dos seus medicamentos.

Art. 27

O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME (...).

Política Nacional de Medicamentos

- No ano de 1998, foi publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria GM/MS n. 3916, tendo como finalidades principais (BRASIL, 2002):
- ✓ Garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos.
- ✓ A promoção do uso racional dos medicamentos e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.
- ✓ Descreve **diretrizes e prioridades**, que resultaram em importantes avanços na regulamentação sanitária, no gerenciamento de medicamentos e na organização e gestão da Assistência Farmacêutica no SUS.

Política Nacional de Assistência Farmacêutica Aprovada pelo Resolução CNS nº338/2004

Entende a AF como sendo uma **política pública norteadora** para formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus **eixos estratégicos**, a **manutenção, a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde e a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações.**

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- Engloba um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional;
- Tem caráter sistêmico e multidisciplinar;
- Representa atividade de grande impacto financeiro no âmbito do SUS, em razão da crescente demanda por medicamentos;
- As ações da AF devem estar fundamentadas nos preceitos da Constituição Federal, na Lei Orgânica da Saúde e na legislação específica da área.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME

Compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para o atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

ANEXOS:

- I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- III - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- IV - Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos; e
- V - Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.



Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF

PORTARIA GM/MS Nº 5.632, DE 25 DE OUTUBRO DE 2024

- Medicamentos e insumos relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde, constantes nos Anexos I e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

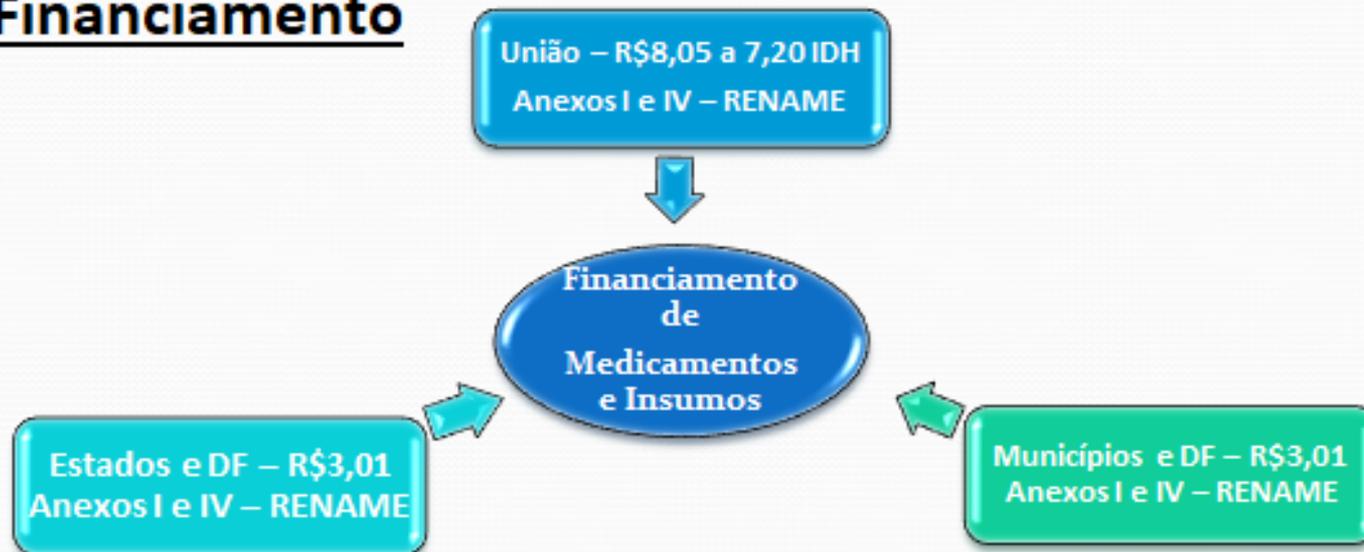
Principais agravos e Programas de
Saúde

- Hipertensão
- Diabetes
- Dislipidemias
- Asma
- Distúrbios digestivos
- Distúrbios endócrinos
- Distúrbios respiratórios
- Saúde da mulher (contraceptivos)
- Saúde mental



**1ª Linha de cuidado
/Atenção Básica**

- **Financiamento**



- **Tipos de Aquisição**

- ✓ Compra descentralizada: aquisição dos medicamentos dos anexos I e IV da RENAME, nos estados e nos municípios
- ✓ Compra centralizada no MS: aquisição de medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher; insulina humana NPH 100 UI/mL e insulina humana regular 100 UI/mL.

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF

- Medicamentos destinados ao tratamento dos seguintes agravos:
Anexo II da RENAME - Financiamento federal

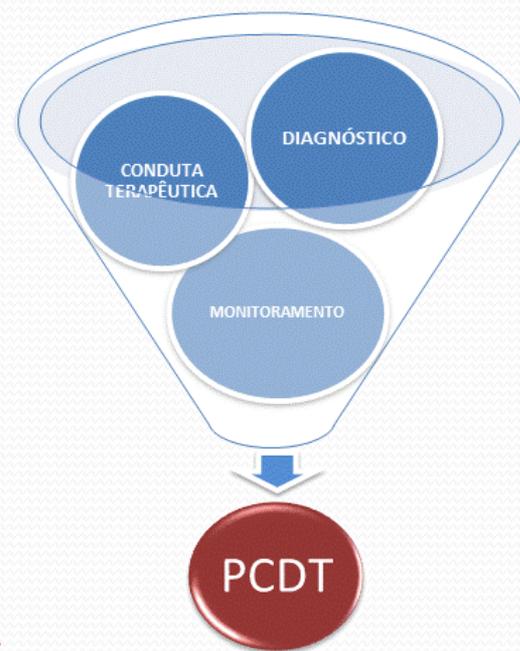
1) Coagulopatias	9) Filariose	16) Meningite
2) Cólera	10) Geohelmintíases	17) Micoses Sistêmicas
3) Controle do tabagismo	11) Hanseníase	18) Raiva
4) Dengue	12) Influenza	19) Tracoma
5) Doença de Chagas	13) Leishmaniose	20) Tuberculose
6) Esquistossomose	14) Lúpus – Mieloma	21) Tuberculose Multidroga resistente
7) DST/AIDS	Múltiplo –Enxerto versus Hospedeiro	22) Vitamina A
8) Febre Maculosa	15) Malária	



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF

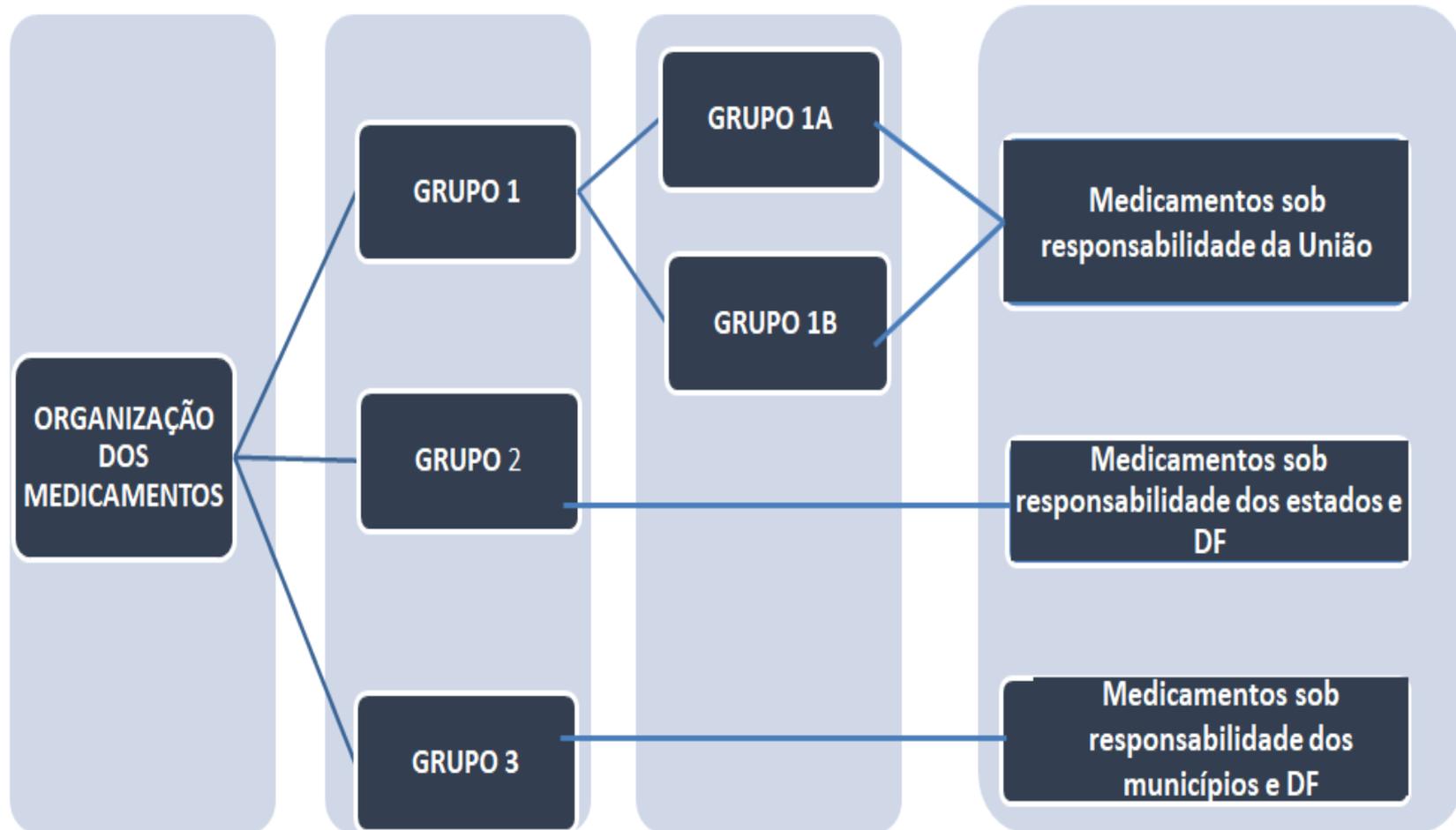
Portaria GM nº 13 de 06/01/2020

- ✓ Orientado a partir da garantia da linha de cuidado do tratamento medicamentoso no âmbito do SUS, por meio de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)
- ❖ Critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde;
- ❖ Tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados;
- ❖ Os mecanismos de controle clínico; e
- ❖ O acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos.



<https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/medicamentos-especializados/sobre-medicamentos-especializados>

Organização do CEAf



Medicamentos disponíveis no SUS para Diabetes

- O SUS oferece tratamento integral e gratuito para pessoas com diabetes, incluindo: Prevenção, Detecção, Controle, Tratamento medicamentoso, Reagentes e seringas para monitoramento glicêmico.

Medicamentos disponíveis no SUS para Diabetes

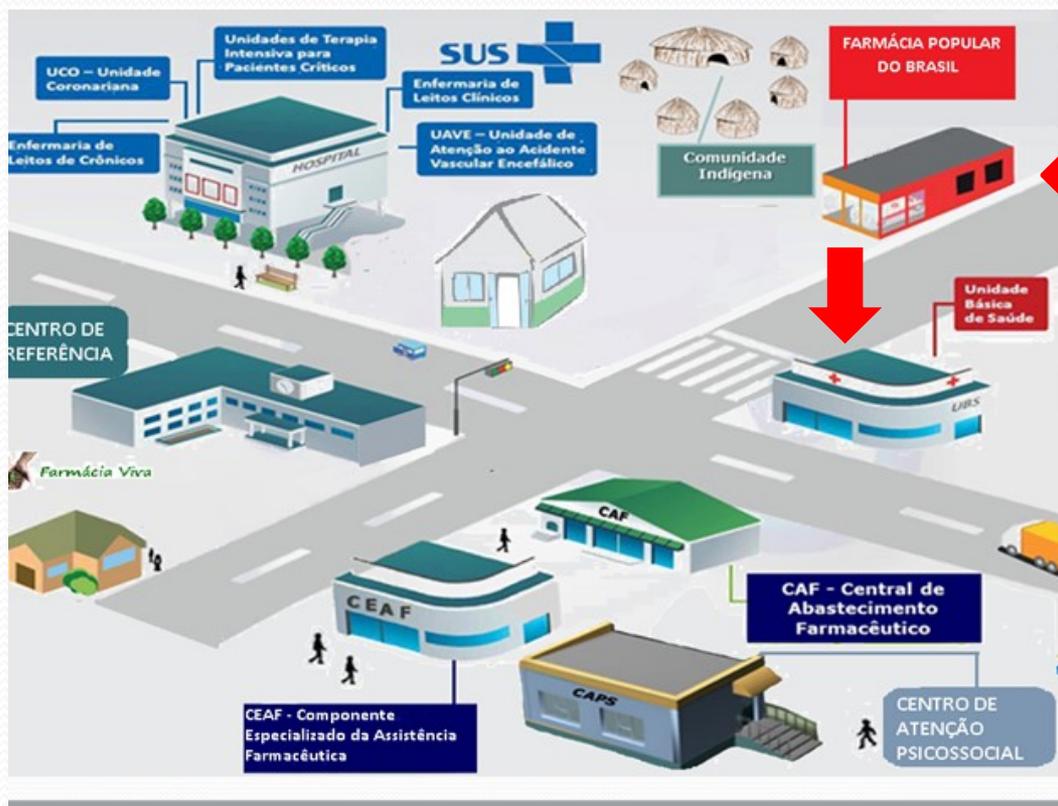
Denominação Comum Brasileira (DCB)	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica	Componente de financiamento da Assistência Farmacêutica	Código ATC
cloridrato de metformina	500 mg	comprimido	Básico	A10BA02
	850 mg	comprimido	Básico	A10BA02
dapagliflozina propanodiol	10 mg	comprimido	Especializado	A10BK01
glibenclamida	5 mg	comprimido	Básico	A10BB01
gliclazida	30 mg	comprimido de liberação prolongada	Básico	A10BB09
	60 mg	comprimido de liberação prolongada	Básico	A10BB09
	80 mg	comprimido	Básico	A10BB09

insulina análoga de ação prolongada	300 UI/mL	solução injetável	Especializado	A10AE
	100 UI/mL	solução injetável	Especializado	A10AE
insulina análoga de ação rápida	100 UI/mL	solução injetável	Especializado	A10AB
insulina humana NPH	100 UI/mL	suspensão injetável	Básico	A10AC01
insulina humana regular	100 UI/mL	solução injetável	Básico	A10AC01

+ Auto monitoramento glicêmico: tiras reagentes de medida de glicemia capilar

Pontos de acesso: Componente Básico

- Atenção Básica → Pontos de Acesso



Denominação Comum Brasileira (DCB)	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica	Componente de financiamento da Assistência Farmacêutica	Código ATC
cloridrato de metformina	500 mg	comprimido	Básico	A10BA02
	850 mg	comprimido	Básico	A10BA02
glibenclamida	5 mg	comprimido	Básico	A10BB01
gliclazida	30 mg	comprimido de liberação prolongada	Básico	A10BB09
	60 mg	comprimido de liberação prolongada	Básico	A10BB09
	80 mg	comprimido	Básico	A10BB09
insulina humana NPH	100 UI/mL	suspensão injetável	Básico	A10AC01
insulina humana regular	100 UI/mL	solução injetável	Básico	A10AC01
dapagliflozina propanodiol	10 mg	comprimido	Especializado	A10BK01

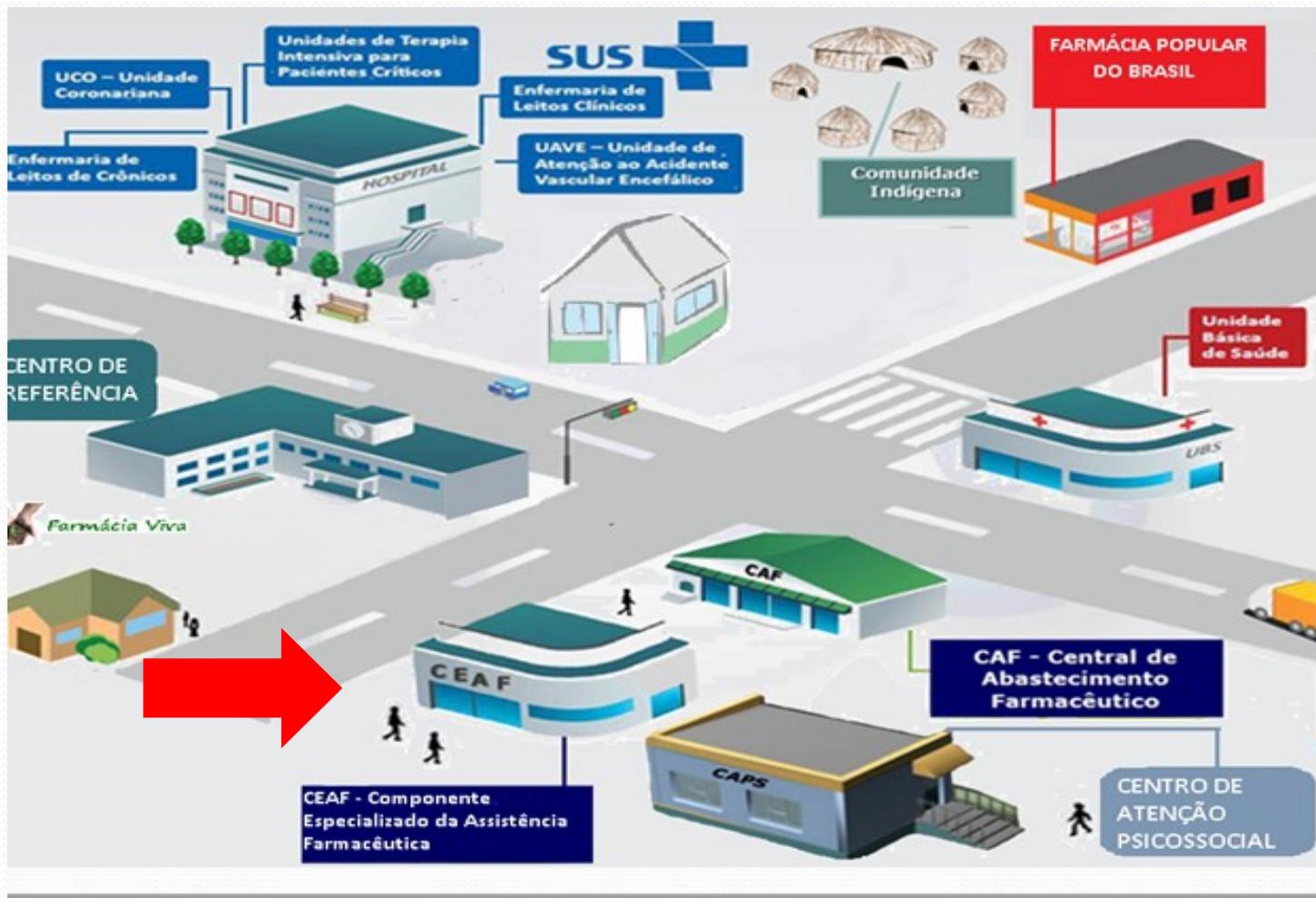
FARMÁCIA POPULAR

Critérios de Dispensação

- ✓ Cartão SUS
- ✓ Documento de identidade
- ✓ Receituário SUS atualizado válido

- ✓ Critério para **Dapaglifozina** pela Farmácia Popular:
 - ✓ pacientes com diabetes tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida
 - ✓ > de 65 anos de idade
 - ✓ Documento de identidade
 - ✓ Receituário SUS atualizado válido – Receita válida por 6 meses

Pontos de acesso: Componente Especializado



Denominação Comum Brasileira (DCB)	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica	Grupo de financiamento	Documento norteador ¹
dapagliflozina propanodiol	10 mg	comprimido	2	PCDT Diabetes Mellitus tipo 2 PCDT Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida PCDT Estratégias para atenuar a progressão da Doença Renal Crônica
insulina análoga de ação prolongada	300 UI/mL	solução injetável	1A	PCDT Diabetes Mellitus Tipo 1
	100 UI/mL	solução injetável	1A	PCDT Diabetes Mellitus Tipo 1
insulina análoga de ação rápida	100 UI/mL	solução injetável	1A	PCDT Diabetes Mellitus Tipo 1

**** Insulina análoga de ação prolongada ainda não disponibilizada**

Critérios de Dispensação - Conforme PCDT

DIABETE MELITO TIPO II – CIDS: E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8, E11.9 DAPAGLIFLOZINA – PACIENTES COM 40 ANOS OU MAIS

DAPAGLIFLOZINA 10 MG (POR COMPRIMIDO) (GRUPO 2) - 06.04.82.001-1

CID	Descrição	Checklist
E11.2	Diabetes Mellitus não-insulino-dependente - com complicações renais	Diabete Melito Tipo II - Dapagliflozina 10 mg
E11.3	Diabetes Mellitus não-insulino-dependente - com complicações oftálmicas	
E11.4	Diabetes Mellitus não-insulino-dependente - com complicações neurológicas	
E11.5	Diabetes Mellitus não-insulino-dependente - com complicações circulatórias periféricas	
E11.6	Diabetes Mellitus não-insulino-dependente - com outras complicações especificadas	
E11.7	Diabetes Mellitus não-insulino-dependente - com complicações múltiplas	
E11.8	Diabetes Mellitus não-insulino-dependente - com complicações não especificadas	
E11.9	Diabetes Mellitus não-insulino-dependente - sem complicações	
N18.2	Doença Renal Crônica estágio 2	
N18.3	Doença Renal Crônica estágio 3	
N18.4	Doença Renal Crônica estágio 4	
N18.5	Doença Renal Crônica estágio 5	
I50.0	Insuficiência cardíaca congestiva	Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida.
I50.1	Insuficiência ventricular esquerda	
I50.9	Insuficiência cardíaca não especificada	

DIABETE MELITO TIPO 1 - CID: E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9 INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML TUBETE 3 ML

INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/mL - TUBETE DE 3 mL (GRUPO 1A) - 06.04.78.001-0

CID	Descrição	Checklist
E10.0	Diabetes mellitus insulino-dependente - com coma	Diabete Melito Tipo I - Insulina Análoga de Ação Rápida 100UI
E10.1	Diabetes mellitus insulino-dependente - com cetoacidose	
E10.2	Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações renais	
E10.3	Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações oftálmicas	
E10.4	Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações neurológicas	
E10.5	Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações circulatórias periféricas	
E10.6	Diabetes mellitus insulino-dependente - com outras complicações especificadas	
E10.7	Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações múltiplas	
E10.8	Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações não especificadas	
E10.9	Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações	

- LAUDO DE SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME);
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS);
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRADE DE IDENTIDADE (RG);
- CÓPIA DO COMPROVANTE DERESIDÊNCIA;
- PRESCRIÇÃO MÉDICA COM POSOLOGIA DESCRITIVA;
- NO CASO DE RETIRADA POR PORTADOR: DECLARAÇÃO AUTORIZADORA DE RETIRADA POR TERCEIROS COM CÓPIA DE RG, CPF, COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA DO PORTADOR E CÓPIA DO RG DO PACIENTE.
- **Seguir checklist de documentações complementares conforme PCDT**

Impacto do desabastecimento das insulinas humanas

- AGRAVO NA DOENÇA
- AUMENTO DA DEMANDA NO MUNICÍPIO – Unidades Básicas de Saúde
- AUMENTO DE DEMANDAS JUDICIAIS

Medidas adotadas pelo MS para garantia do abastecimento

- Ampliação da aquisição, com possibilidade de participação de empresas estrangeiras - nos termos da RDC nº 203/2017;
- Levantamento dos estoques nos municípios;
- Aquisição via Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);
- Envio imediato para SES após o recebimento.
- Inclusão da Insulina análogas de ação prolongada no CEAF
- Abastecimento de canetas reutilizáveis – Refil NPH e a Regular

Discussão

- Promover espaços de discussões multidisciplinares com alternativas terapêuticas com estratégias com e sem medicamentos.
- Apresentar para os prescritores os medicamentos da REMUME e divulgação dos medicamentos disponíveis no CEAF.
- Implantação e fortalecimento do Cuidado Farmacêutico nos municípios para pacientes diabéticos.
- Reuniões permanentes do GT da Assistência Farmacêutica SMS e SES.



OBRIKADA!!