



Projeto-Piloto: Migração para Análogos de Insulina de Ação Prolongada (Glargina)

Orientações Técnicas para Implementação na Atenção Primária à Saúde (APS) – Nota Técnica N° 26/2026



Contextualização e Racional da Estratégia

Cenário de Restrição Global



Após 20 anos de fornecimento de insulinas humanas (NPH/Regular), o mercado global enfrenta escassez, desafiando a garantia de abastecimento na Rede SUS.

Planejamento Estratégico

Modernização Tecnológica



Incorporação estratégica de análogos de ação prolongada (Glargina) para Diabetes Tipo 2 (Portarias SECTICS/MS nº 58 & 59, Nov 2024).

Objetivo: Assegurar a continuidade do tratamento e prevenir desabastecimento, migrando de uma resposta de emergência para a **segurança clínica**.

Abrangência do Projeto-Piloto



52.445

Total Estimado de Pacientes

	Crianças e Adolescentes (DM1): Base populacional estimada (Atlas Diabetes 2025).
	Pessoas Idosas (80+ anos): Base IBGE 2024 (2,32% da população) e taxas de prevalência.



Note

Natureza do Piloto: Teste de estresse em condições reais para correção de falhas antes da expansão nacional (Março/Abril 2026).

Critérios de Elegibilidade (Público-Alvo na APS)



Pessoas Idosas

- Idade: 80 anos ou mais
- Condição: DM1 ou DM2

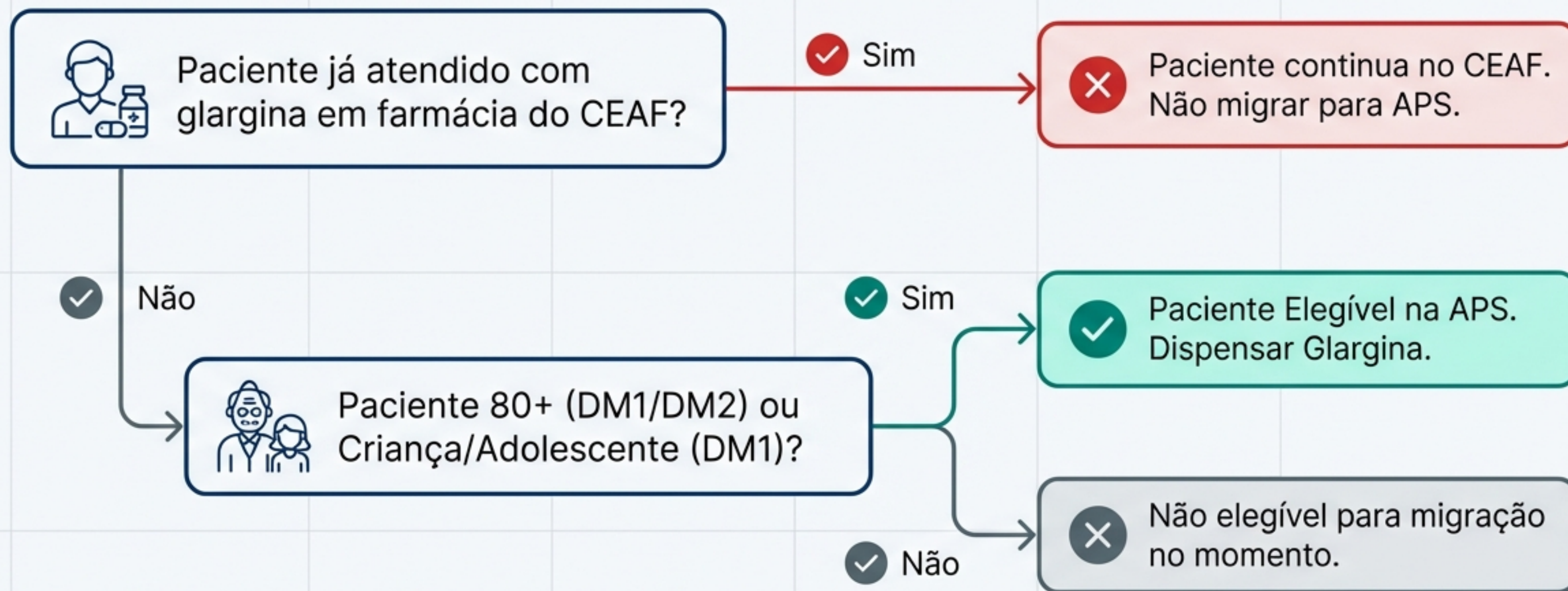


Crianças e Adolescentes

- Idade: 2 a 17 anos (conforme bula)
- Condição: DM1

Condição Crítica: Pacientes novos ou em migração de NPH no âmbito da Atenção Primária (APS).

Fluxo de Decisão: APS vs. CEAF

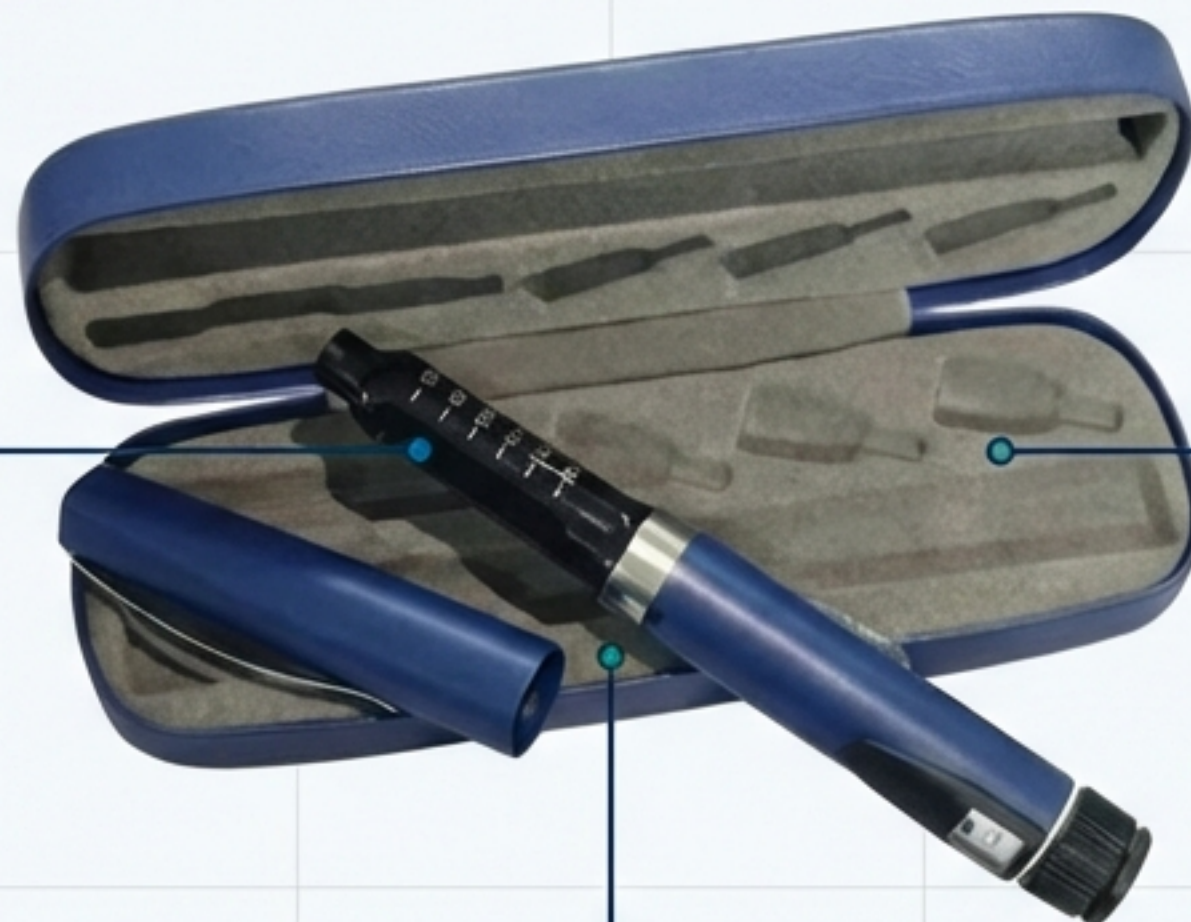


Atenção: Evitar duplicidade de fornecimento entre os componentes.

O Kit de Dispensação: Especificações Técnicas

Caneta Aplicadora Reutilizável Biopemm

- Validade: 3 anos ou 5.000 cliques.
- Códigos: SISMAT 0705179 | Hórus BR0350542U0140



Carpule (Refil)

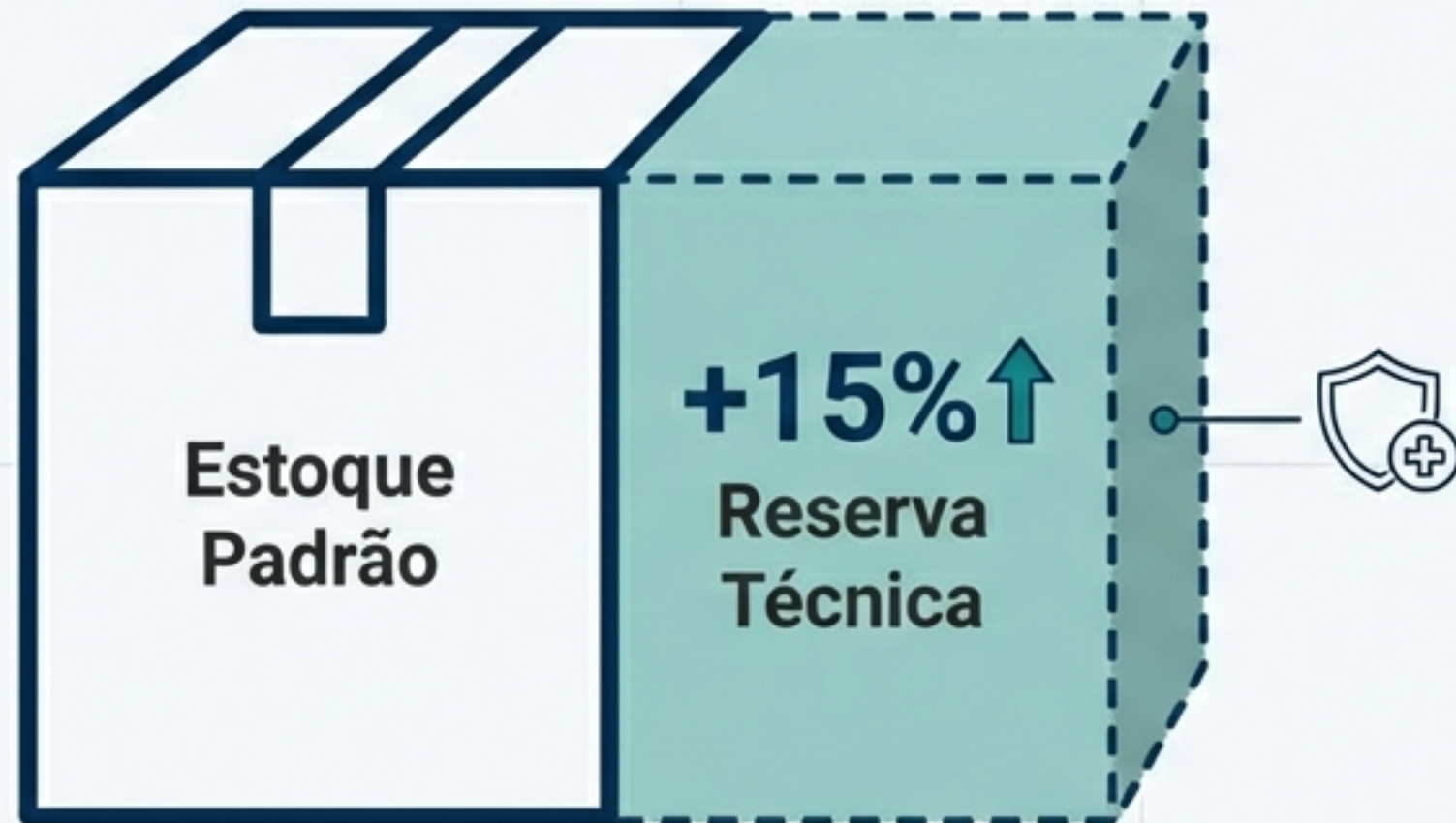
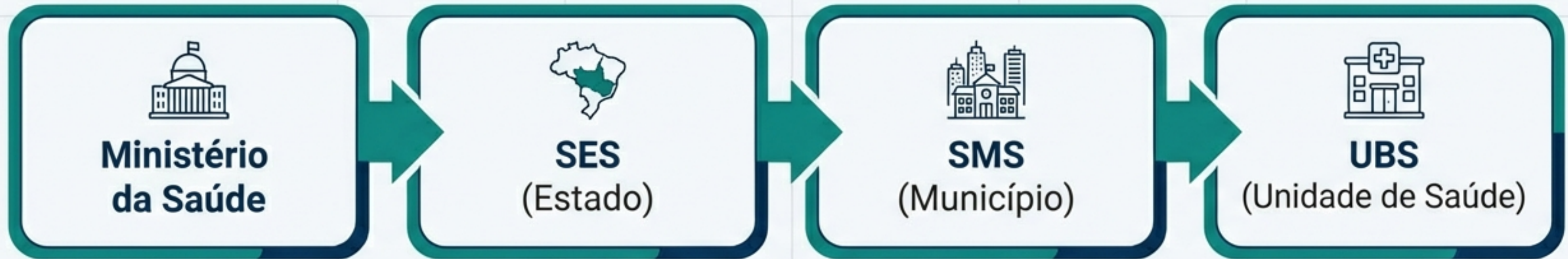
- Especificação: Glargina 100UI/mL (3 mL).
- Códigos: SISMAT 0851795 | Hórus BR0399010U0010



Agulhas

- Especificação: 4mm (32G).
- Racionamento: 1 agulha por dia/tipo de insulina.

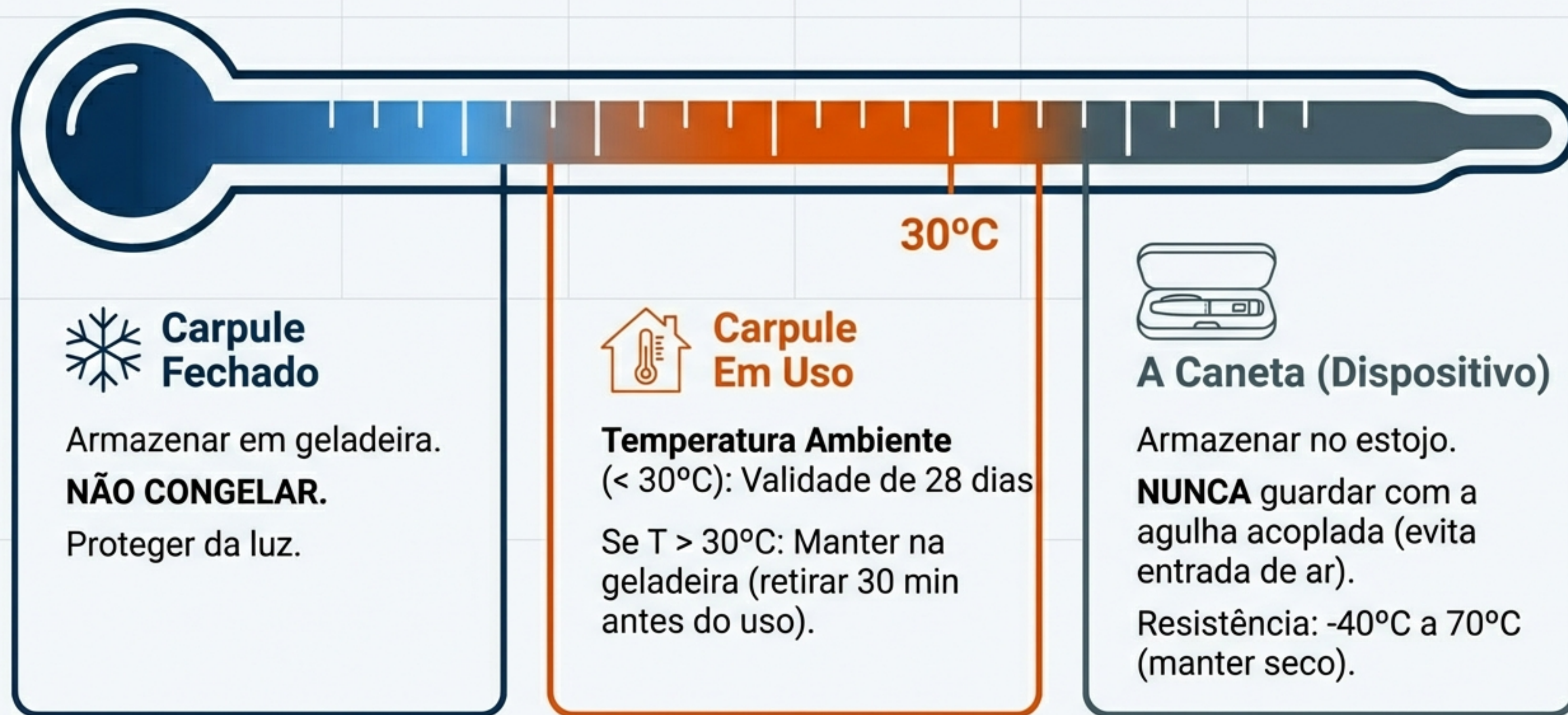
Logística de Distribuição e Estoque



Estoque Estratégico (EE)

-  **Definição:** Reserva técnica de 15% enviada aos Estados/Municípios.
-  **Objetivo:** Cobrir flutuações de demanda, avarias ou defeitos.
-  **Regra:** Deve estar disponível na unidade dispensadora para troca imediata.
-  **Reposição:** Mensal para carpules/agulhas via dados de consumo.

Conservação e Armazenamento



Papel da Atenção Primária à Saúde (APS)

Coordenação do Cuidado e Porta de Entrada



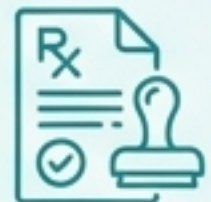
Registro no Hórus

Atualização obrigatória para rastreabilidade e integração RNDS.



Avaliação Clínica

Revisar histórico glicêmico e risco de hipoglicemia na transição.



Prescrição Válida

Garantir conformidade com normas locais.



Gestão da Transição

Substituir NPH por Glargina para elegíveis. (Nota: Insulina Regular continua).

Educação do Paciente: Uso da Caneta Reutilizável



1

Inspecionar

Verificar integridade do carpule antes de carregar.



2

Testar Fluxo

Sempre realizar o teste de fluxo (priming) antes da injeção.



3

Injetar

Realizar rodízio dos locais de aplicação.



4

Descartar Agulha

Remover agulha imediatamente.
NUNCA guardar caneta com agulha.



Vídeo: Aprenda a usar a caneta reutilizável Biopemm.

Capacitação e Suporte Técnico

Parceria com Biommm

Workshops



Prática presencial
intensiva.

Cursos Online



Consulta permanente
em plataforma.

Webinars



Tira-dúvidas
ao vivo.

Estratégia de Cascata

Gestores Estaduais -> Gestores Municipais -> Equipes das Unidades.

 Suporte Biommm  SAC: 0800-0572466 |  sac@biommm.com

Farmacovigilância e Tecnovigilância



Queixa Técnica

Caneta quebrada, rótulo ilegível, defeito no mecanismo.



Notificar via **e-Notivisa**.



Evento Adverso

Inefetividade, efeitos colaterais, uso off-label.



Notificar via **VigiMed**.

Requisito: Informar número do lote e incluir fotos sempre que possível.

Logística Reversa: Reposição de Avarias

Não descartar canetas com defeito. Elas são necessárias para análise técnica.



Descarte de Agulhas/Carpules:

Seguir fluxo de Resíduos de Serviços de Saúde (Lixo Infectante/Perfurocortante).

Monitoramento e Indicadores

Relatório Bimestral (SES -> MS)



Consumo Médio Mensal

Monitoramento de saída de Glargina.



Níveis de Estoque

Identificação de excessos ou risco de falta.



Dificuldades Operacionais

Logística e Clínico.

Meta: Os dados subsidiarão a decisão para a Expansão Nacional em 2026.

⚠ Obrigatório: Uso de sistemas oficiais (Hórus ou integrado).

Conclusão e Contatos

Uma transição para segurança, estabilidade e modernização do SUS.

**Organizar fluxos locais imediatamente.
Garantir visibilidade de estoque no Hórus.**

Contatos



Coordenação-Geral (CGAFB)

insulina.cgafb@saude.gov.br | (61) 3315-8963



Biommm SAC (Suporte)

0800-0572466



Ministério
da Saúde

