



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde

INFORME Nº 04/2025 – CCEAF Rio de Janeiro, 24 de março de 2025

Assunto: Fim da flexibilização dos cadastros para dispensação das insulinas análogas de ação rápida e prolongada para o tratamento de Diabetes Mellito Tipo 1 no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

1 – INTRODUÇÃO

Conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, de 28 de setembro de 2017, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

2 – CONTEXTUALIZAÇÃO DO CENÁRIO

De acordo com o PCDT, serão incluídos no Protocolo os pacientes com diagnóstico de DM1, conforme definido no item diagnóstico. Para isso, deverão apresentar sinais de insulinopenia inequívoca acrescidos de demonstração de hipoglicemia.

Adicionalmente, o PCDT estabelece critérios específicos de inclusão para o tratamento medicamentoso com insulinas análogas. Assim, além dos critérios de inclusão de DM1, os pacientes devem apresentar todas as condições abaixo descritas:

Insulina análoga de ação rápida	Insulina análoga de ação prolongada
I. Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos três meses;	I. Uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos três meses;
II. Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):	II. Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):
a. Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;	a. Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
b. Hipoglicemias não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por	b. Hipoglicemias não graves repetidas



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde

semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou <70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);	(definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou <70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
c. Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana); ou	c. Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);
d. Mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.	d. Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
III. Realização de automonitorização da glicemia capilar(AMG) no mínimo três vezes ao dia; e	III. Realização de automonitorização da glicemia capilar(AMG) no mínimo três vezes ao dia; e
IV. Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.	IV. Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.

3 - ORIENTAÇÃO PARA A DISPENSAÇÃO DAS INSULINAS ANÁLOGAS NO ÂMBITO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Tendo em vista o início da dispensação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de Diabetes Mellito Tipo 1 pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a Rede de Atenção à Saúde deverá seguir as seguintes orientações:

4 – USUÁRIOS JÁ ATENDIDOS COM INSULINA ANÁLOGA AÇÃO RÁPIDA (IAAR) NO CEAF

Os **usuários que já recebem IAAR** poderão renovar o tratamento com o medicamento, no âmbito do CEAF, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- I. Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) , e
- II. Prescrição médica devidamente preenchida.

Além disto, para os **usuários já contemplados com IAAR**, a disponibilização da insulina análoga de ação prolongada (IAAP) exigirá a apresentação dos seguintes documentos:

- I. Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME);
- II. Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde

- III. Cópia de documento de identidade;
- IV. Prescrição médica devidamente preenchida;
- V. Cópia do comprovante de residência.

5 - NOVOS USUÁRIOS DE INSULINAS ANÁLOGAS NO CEAF

Para os novos usuários, que nunca receberam IAAR no âmbito do CEAF, deverão ser observadas as regras de execução deste Componente, sendo obrigatória a apresentação dos documentos para a solicitação de IAAR e IAAP para DM1, conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, a saber:

- I. Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- II. Cópia de documento de identidade, cabendo ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original de identificação;
- III. Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- IV. Prescrição médica devidamente preenchida;
- V. Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- VI. Cópia do comprovante de residência;
- VII. Termo de esclarecimento e responsabilidade preenchidos.

6 – ENCERRAMENTO DA FLEXIBILIZAÇÃO DO ACESSO ÀS INSULINAS ANÁLOGAS NO SUS

Em 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação da NOTA INFORMATIVA Nº 3/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (publicada em 07/03/2025), **todas as novas solicitações e renovações devem seguir as regras de execução do CEAF**, sendo obrigatória a apresentação dos documentos para a solicitação e renovação de IAAR e IAAP para DM1, conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, de acordo com o item 5.

Dessa forma, a partir de 03/08/2025 todas as novas solicitações e renovações devem seguir as regras de execução do CEAF sendo obrigatória a apresentação dos documentos para a solicitação de IAAR e IAAP para DM1, conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, de acordo com o item 5.

Ressaltamos que o site da Secretaria de Saúde atualizou o layout. Segue abaixo o novo link para acesso aos checklist para cadastro, bem como todas as demais informações pertinentes ao CEAF:

[SAFIE \(medicamentos/farmacêutica\) - Medicamentos Especializados - Como ter acesso aos Medicamentos Especializados - Como ter acesso aos Medicamentos Especializados | Secretária de Saúde](#)

Atenciosamente,

Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Secretaria de Estado de Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Rua Julio Carmo nº 175 - Cidade Nova - Rio de Janeiro / RJ – Brasil – CEP 20.211-160
www.saude.rj.gov.br