



**Governo do Estado de São Paulo  
Secretaria de Estado da Saúde  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Grupo de Farmacologia**

## **NOTA TÉCNICA**

**Nº do Processo:** 024.00177327/2023-96

**Interessado:** CAF - COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**Assunto:** Nota Técnica CAF nº 20, de 08 de dezembro de 2023.

Disponibilização do medicamento insulina glargina 100UI/ml refil e caneta aplicadora injetável biossimilar.

### **Destinatários:**

- Unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- Departamentos Regionais de Saúde (DRS);
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde;
- Serviços de saúde;
- Prescritores;
- Usuários do Sistema Único de Saúde.

### **Considerando:**

- A exigência de registro da insulina glargina 100UI/ml refil e caneta aplicadora aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nos editais para licitação;
- Nota Técnica CAF nº 02, de 31 de janeiro de 2017, que normatiza a prescrição e os critérios de dispensação no âmbito das unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- O registro do Pregão Eletrônico de Registro de Preço (PERP) Nº 027/2023, o item insulina glargina 100UI/ml refil e caneta aplicadora biossimilar

(Glargilin®).

**Informamos que:**

- I . A dispensação da insulina glargina 100UI/ml refil e caneta aplicadora biossimilar (Glargilin®) ou outras que vierem a substituir, conforme vencedor do processo licitatório, poderá ser feita mediante **orientação ao paciente quanto à ciência do prescritor.**
- II. **Caso contraindicado o uso da insulina glargina biossimilar deverá ser apresentado relatório médico atualizado com a devida justificativa técnica baseada em evidências científicas.**
- III. A prescrição deverá seguir as normas estabelecidas pela Nota Técnica CAF nº 02 de 2017. Portanto, **somente serão aceitas prescrições com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou denominação genérica do medicamento.**
- IV. Os medicamentos ainda que indicados e utilizados corretamente, podem ocasionar eventos adversos, por isso, é imprescindível que os farmacêuticos dos locais de dispensação de demandas administrativas estimulem os pacientes a informar a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia com a insulina glargina biossimilar.

**Qualquer suspeita de evento adverso aos produtos deve ser informada à autoridade sanitária, por meio de notificação no sistema VigiMed – Profissionais de saúde ou Serviços de saúde. O formulário eletrônico para notificação pode ser acessado pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/profissionais/profissionais> ou o endereço eletrônico que vier a substituí-lo e atualizá-lo.**

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP. Para acessá-la:

- Acessar o Portal da SES/SP: [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br) ;
- Clicar no link: “Medicamentos”;
- Clicar no link: “Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica”.

**Referências:**

- Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018. Relatório do Grupo de Trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde.
- Relatório da CONITEC, 2019: Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I.
- Estudos clínicos ELEMENT 1 [Blevins et al. 2015] e ELEMENT 2 [Rostenstock et al. 2015].

**A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) participou e está de acordo com esta Nota Técnica.**



**Dr. Levimar Rocha Araujo**  
**Presidente da SBD – Gestão 2022/2023**

**Karina de Oliveira Fatel Martins**  
**Diretor Técnico de Saúde III**  
**Grupo de Planejamento e Articulação das**  
**Ações de A.F.**

**Renata dos Santos Zaidan Tupinambá**  
**Diretor Técnico de Saúde III**  
**Grupo de Farmacologia**

**Daniel Buffone de Oliveira**  
**Coordenador de Saúde**  
**Coordenadoria de Assistência Farmacêutica**

São Paulo, na data da assinatura digital.



---

Documento assinado eletronicamente por **Renata Zaidan Dos Santos Tupinamba, Diretor Técnico de Saúde III**, em 11/12/2023, às 10:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



---

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Buffone De Oliveira, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 13/12/2023, às 20:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



---

Documento assinado eletronicamente por **Karina De Oliveira Fatel Martins, Diretor Técnico de Saúde III**, em 14/12/2023, às 10:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.sp.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0014358917** e o código CRC **0B958BBE**.