



Superintendência de Atenção à Saúde
Coordenação de Assistência Farmacêutica
Governança Clínica

Tipo do documento	Protocolo Clinico-Organizacional	PDAI/SAS 51	Versão: 1
		Pág.:1/6	
Título do documento	PROTOCOLO DE DISPENSAÇÃO DE ANÁLOGO DE INSULINA	Data de emissão:01/03/2023	
		Revisão: Sob demanda	

1.INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus (DM) tipo 1, caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, geralmente causada por processo autoimune determinando assim, a deficiência na secreção de insulina. A incidência ocorre em crianças e adolescente na faixa etária de 10 e 14 anos e casos raros em adultos (BRASIL, 2020).

O diagnóstico do DM1 é realizado por sintomas de insulinopenia inequívoco e sintomas da hiperglicemia grave (políuria, polidipsia, polifagia, nocturia e perda de peso) e confirmação por diagnóstico laboratorial realizados em mais um momento. O tratamento para pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, consiste na utilização de insulinas (salvo os casos contraindicados) para prevenir complicações agudas e crônicas como cetoacidose, coma e eventos vasculares.

O controle metabólico de crianças e adolescentes com diagnóstico de DM 1 é mais difícil, uma vez que os hábitos de ingestão de alimentos em crianças tende a ter oscilações com maior risco de quadro de hipoglicemia grave. Assim os análogos de insulina rápida, geralmente reduzem os episódios de hipoglicemia e glicemia pós-prandial e as insulinas basais a hipoglicemia noturna (SHIMID, 2007).

Portanto, diante o aumento da procura de insulinas análogas, estabeleceu-se nesse protocolo, critérios de dispensação de modo a garantir o acesso dos usuários aos insumos com efetividade, eficácia e eficiência.



2.OBJETIVO GERAL

Implementar critérios para prescrição de análogos de insulina de pacientes com diagnóstico de diabetes tipo 1, reduzindo as variabilidades das solicitações médicas em 50% a partir do ano de 2023.

3. INSULINAS ANALOGOS DISPONÍVEIS NA REDE DE ATENÇÃO DE APARECIDA DE GOIÂNIA

Insulina Análogo de ação 100U/ml lenta:
Indicação para maiores >2 anos*

**Conforme
critério*

Insulina analóga de ação rápida 100U/ml :
indicação a para >1 ano**.

*estabelecido
pela Sociedade*

Brasileira de Diabetes

As insulinas Análogas de ação lenta serão disponibilizadas para pacientes de DM tipo 1 e 2 na rede de Aparecida de Goiânia. Insulina Análoga de ação rápida serão disponibilizados para DM 2 na rede de Aparecida de Goiânia e para pacientes com DM1 no Centro Estadual de Medicação de Alto Custo (Juarez Barbosa) que pode ser acessado pelo endereço: <https://www.saude.go.gov.br/estrutura/outras-unidades/cemac-juarezbarbosa/abertura-de-processo>

O tratamento com insulinas análogas se dará por meio de escala de tratamento/medicação, conforme orientações das Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (2020), após tentativa prévia de insulina protamine neutra de Hagedorn (NPH) e insulina regular por pelo menos três meses consecutivos (BRASIL, 2019). Esgotando intervenções de tratamento de primeira escolha para posteriormente selecionar insulinas análogos, apoiados no estudo de razão incremental de custo efetividade (RICE) (CARVALHO, 2014).

4. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA ADESÃO DO PROGRAMA + CONTROLE

a) Apresentar RG (Registro Geral ou Certidão de Nascimento); Cartão SUS atualizado (possuir cadastro ativo no serviço); comprovante atualizado de 03 meses;



b) Relatório preenchido pelo médico assistente relatando uso prévio de insulina pelo menos três meses e com justificativa da prescrição de análogo (ANEXO 1) devidamente carimbado e assinado;

c) Cópia dos exames de Hemoglobina Glicada, Glicemia de Jejum e pós-prandial dos últimos seis (6) meses;

d) Documentos que comprovem quadro de hipoglicemia graves e/ou repetidas podendo ser cópia de prontuário seguido de relatório médico emergencial e/ou cópia da ficha de atendimento, e registro de software e/ou tabelas de glicôsimetro;

5. CRITÉRIO PARA USO DE ANALOGO DE INSULINA RÁPIDA

Para uso de análogo de insulinas o paciente deverá possuir diagnóstico de DM1 ou DM2 e uso prévio de insulina regular e insulina protamina neutra de Hagedorn (NPH) por pelo menos **três meses**, seguidos dos seguintes sintomas:

- Hipoglicemia grave com necessidade de internação;
- Hipoglicemias não graves repetidas (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);
- Mau controle persistente comprovado análise ambulatorial por HbA1c dos últimos 6 meses;
- Acompanhamento regular com especialista endocrinologista por pelo menos duas vezes ao ano.

O profissional deverá excluir fatores causais isolados, para os quadros de hipoglicemia/hipoglicemia como; atividade física sem redução de doses de insulina; redução da alimentação sem redução de dose de insulina; locais de aplicação; uso excessivo de insulina e uso excessivo de álcool.

6. CRITÉRIO PARA USO DE ANALOGO DE INSULINA DE AÇÃO PROLONGADA

Para uso de análogo de insulinas o paciente deverá possuir diagnóstico de DM1 ou DM 2 e uso prévio de insulina NPH associada á insulina de ação rápida por pelo menos três meses, seguidos dos seguintes sintomas:



- a) Hipoglicemia grave com necessidade de internação;
- b) Hipoglicemias não graves repetidas (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);
- d) Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c

7. CRITÉRIOS DE MANUTENÇÃO PARA O TRATAMENTO COM ANÁLOGO DE INSULINA DE AÇÃO RÁPIDA E PROLONGADA

A manutenção do tratamento com insulina análoga pela rede municipal de saúde, requer que o paciente cumpra acompanhamento preferencialmente com médico endocrinologista, duas vezes ao ano e automonitorização regular, e apresentando a cada 6 meses os requisitos abaixo:

- a) Cumprimento de metas glicêmicas comprovado por meio de resultados de exames dos últimos 6 meses (resultado de HbA1c do período avaliado ou a situação da variabilidade glicêmica por softwares e/ou relatórios, conforme item 9);
- b) Melhora dos episódios de hipoglicemia, comprovada por meio de registro em glicômetros ou meios gráficos disponíveis (para pacientes de viver+feliz);
- c) Redução mínima de 0,5% no valor da HbA1c após 6 meses de início de tratamento, de acordo com a meta especificada no item 9 ou pelo especialista;
- d) Apresentar diário de glicemias dos últimos (03) três ou 6 meses;
- e) Apresentar exame de Glicemia de Jejum e Pré Prandial, conforme meta especificada pelo especialista a cada 6 meses;
- f) Apresentar exame de Glicemia 2 h Pós-Prandial, conforme meta especificada pelo especialista a cada 6 meses;
- g) Cópia do resultado de glicemia em jejum dos últimos 6 meses;



- h)** Receita médica do endocrinologista ou médico assistente atualizada a cada 6 meses;

Salientamos que os pacientes cadastrados no programa serão monitorizados pelo médico auditor da farmácia de alto custo, devendo apresentar a cada (6) seis meses ou conforme solicitação os itens acima mencionados.

8. CRITÉRIO DE EXCLUSÃO PARA O PROGRAMA + CONTROLE

Adesão do programa + controle estará sujeito alguns critérios conforme item 4.0. Portanto o NÃO atendimento dos critérios abaixo e do item supracitado será excluído sumariamente.

- a) Pacientes que não são moradores de Aparecida de Goiânia;
- b) Pacientes DM tipo 2, exceto se apresentar alguma condição clínica, comprovado por exames e acompanhado de relatório médico assistente e/ou endocrinologista, conforme item 6;
- c) Pacientes com faixa etária não preconizada na bula;
- d) Pacientes que não atendem os critérios conforme item 4.0.

9. METAS DO PROGRAMA

O paciente/ família deverá estar engajada em melhorar a qualidade de vida e seguir orientações de metas glicêmicas conforme orientações da SBD, 2021.

- Reduzir a HbA1C em $\geq 0,5\%$ em 6 (seis) meses após o início do Programa e manter melhora progressiva dos níveis de HbA1C;
- HbA1C atual, igual ou menor que 7,0% (20-65 anos) e/ou conforme meta estabelecida pelo médico assistente;
- HbA1C atual ou menor que 7,5% (6-12 anos e acima de 65 anos), e/ou conforme meta estabelecida pelo médico assistente;
- HbA1C atual ou menor que 7,5% (0 - 6 anos), e/ou conforme meta estabelecida pelo médico assistente;
- Glicemia de Jejum e Pré Prandial, conforme meta especificada pelo especialista;
- Glicemia 2 h Pós-Prandial, conforme meta especificada pelo especialista;



- e) Melhora dos episódios de hipoglicemia, comprovada por meio de registro em glicômetros ou meios gráficos disponíveis;

	Nome	Cargo	Área de Atuação
Elaboração	Herica Souza Leguizamon	Coordenadora	NGC
Revisão	Fabício Alves de Camargo Morais	Farmacêutico	Assistência Farmacêutica
Aprovação	Gustavo Amoury	Superintendente	NGC
Colaboradores			

Para sugestões de melhoria governanca@smsaparecida@gmail.com



REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção especializada a Saúde. **Portaria conjunta nº17 de 12 de novembro de 2019. Aprova protocolo de diretrizes terapêuticas Diabetes Mellito Tipo 1.** Brasília, 2019.

Schmid H. **New options in insulin therapy.** *J Pediatr (Rio J)*. 2007;83(5 Suppl):S146-154.Sociedade Brasileira Pediatria.

ALMEIRA, P. **Avaliação da qualidade de vida de pacientes acometidos por Diabetes Mellitus Tipo 1 tratados com análogo de insulina Glargina versus insulina NPH.** Universidade Federal de Minas Gerai, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Insulinas Análogos Rápidas no tratamento do Diabetes Mellitus Tipo (DM1).** Março de 2017.

CARVALHO. Dayse. **Custo-utilidade da Insulina Glargina e Insulina Isófana (NPH) para o tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus 2 atendidos no Sistema Único de Saúde do Município de Recife.** Recife, 2014.

Silva Júnior WS, et al. **Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1).** Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: [10.29327/557753.2022-5](https://doi.org/10.29327/557753.2022-5), ISBN: 978-65-5941-622

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete melito tipo** Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Brasília, 2020.



NGC