

PROTOCOLO CLÍNICO PARA DISPENSAÇÃO DE ANÁLOGOS DE INSULINA PARA PACIENTES COM DIABETES *MELLITUS* TIPO 1 NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE DO PARANÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Dr. Gilberto Berguio Martin

DIRETORIA GERAL

André Gustavo Pegorer

SUPERINTENDÊNCIA DE GESTÃO DE SISTEMAS DE SAÚDE – SGS

Irvando Luiz Carula

DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – DVASF

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

CENTRO DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ – CEMEPAR

DIREÇÃO

Deise Regina Sprada Pontarolli

CENTRO DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ – CEMEPAR

DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA E MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS – DVFME

Suzan Mirian do Patrocínio Alves

SUPERINTENDÊNCIA DE POLÍTICAS DE ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE – SPP

Erlene Tedeschi dos Santos

DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO AO RISCO - DEAR

Maria de Fátima Souza de Sant'Anna

DIVISÃO DE DOENÇAS CRÔNICA DEGENERATIVAS – DVDCCD

Sidneya Marques

CÂMARA TÉCNICA DE ENDOCRINOLOGIA

SESA

Deise Regina Sprada Pontarolli – farmacêutica industrial e bioquímica, Diretora do CEMEPAR/SGS

Suzan Mirian do Patrocínio Alves – farmacêutica bioquímica, chefe da Divisão de Assistência Farmacêutica Básica e Medicamentos Estratégicos/CEMEPAR/SGS

Ana Cristina Ravazzani de Almeida – médica endocrinologista, Auditoria Médica/CEMEPAR/SGS

Sandra Laibida Tolentino – assistente social

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki – farmacêutica industrial e bioquímica, chefe da Divisão de Assistência Farmacêutica/DEPI/SGS

Maria de Fátima Souza de Sant'Anna – médica, chefe departamento de Atenção ao Risco/SPP

Mônica Kastrup – médica endocrinologista, HEMEPAR/SGS

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

Cassyano Januário Correr- farmacêutico bioquímico, professor do Departamento de Farmácia do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná

Luiz Lacerda Filho – médico endocrinologista do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Rosângela Réa - médica endocrinologista do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Rosângela Athaide – enfermeira do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Deise Regina Mendonça – nutricionista, chefe do Departamento de Nutrição do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. ATENDIMENTO AO PACIENTE PORTADOR DE DIABETES NO PARANÁ.....	3
2.1 Programa do Ministério da Saúde.....	3
2.2 Programa da SESA.....	4
3. JUSTIFICATIVA.....	5
4. CLASSIFICAÇÃO CID-10.....	5
5. GERENCIAMENTO DO PROGRAMA.....	6
6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO, EXCLUSÃO, MONITORIZAÇÃO E SUSPENSÃO DO TRATAMENTO.....	7
6.1 Análogos de insulina de longa duração (Glargina e Detemir).....	7
6.2 Análogos de insulina de curta duração (Aspart e Lispro).....	7
7. SITUAÇÕES ESPECIAIS.....	11
7.1 Paciente que já faz uso de análogo de insulina.....	11
7.2 Paciente com altas doses de análogos de insulina.....	11
7.3 Outras situações.....	11
8. DISPONIBILIZAÇÃO DE INSUMOS.....	12
9. FLUXO DE FORNECIMENTO DE ANÁLOGOS DE INSULINA.....	14
10. REFERÊNCIAS.....	15
ANEXO - SOLICITAÇÃO DE ANÁLOGOS DE INSULINA – SAI.....	17

PROTOCOLO CLÍNICO PARA DISPENSAÇÃO DE ANÁLOGOS DE INSULINA PARA PACIENTES COM DIABETES *MELLITUS* TIPO 1 NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE DO PARANÁ

1 INTRODUÇÃO

De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes, o diabetes *mellitus* não é uma única doença, mas sim um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, decorrente da deficiência absoluta ou parcial na produção de insulina pelo pâncreas, associada a graus variáveis de resistência à insulina.

O diabetes é considerado uma doença crônica com alta morbi-mortalidade, sendo uma das principais causas de acidente vascular encefálico, infarto do miocárdio, insuficiência renal crônica, cegueira e amputações não-traumáticas de membros inferiores. Estudos demonstram que o tratamento intensivo do diabetes diminui significativamente suas complicações microvasculares e sua mortalidade.

A educação em diabetes é a chave mestra para atingir este objetivo e melhorar a qualidade de vida do indivíduo. A educação do paciente diabético é um investimento benéfico para atingir as mudanças de comportamento desejadas.

Mudanças no estilo de vida incluindo a orientação nutricional e atividade física, são consideradas bases da terapia e devem ser sustentadas por um programa de educação e apoio contínuo com estratégias simples, objetivas e de baixo custo.

O indivíduo com diabetes apresenta, não raro, co-morbidades que tornam a terapia nutricional ainda mais imprescindível. Obesidade, hipertensão, dislipidemia e situações especiais como gestação, aumentam o desafio da nutrição. Adesão por parte do paciente é um componente sem o qual a terapia não poderá ser bem sucedida.

A classificação do diabetes *mellitus* é baseada na etiologia da doença e não no tipo de tratamento. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) é a seguinte:

TABELA 1 – CLASSIFICAÇÃO ETIOLÓGICA DO DIABETES *MELLITUS*

Diabetes *mellitus* Tipo 1
 Auto-imune
 Idiopático
Diabetes *mellitus* Tipo 2
Outros tipos específicos de diabetes *mellitus*
Diabetes *mellitus* gestacional

Diabetes mellitus tipo 1

Geralmente acomete indivíduos com peso normal, sendo caracterizado pela ausência absoluta de insulina por destruição das células beta pancreáticas por mecanismos auto-imunes. Os marcadores imunológicos de destruição da célula beta são: anticorpos anti-célula beta (ICA), anticorpos anti-insulina, anticorpos antidescarboxilase do ácido glutâmico (GAD 65) e antitirosinase-fosfatases (IA-2 e IA-2beta). Esses anticorpos podem estar presentes na fase pré-clínica da doença, e em até 90% dos indivíduos quando a hiperglicemia é detectada.

Estes pacientes em geral têm um fator genético predisponente relacionado ao Antígeno Leucocitário Humano (HLA), que é modulado por fatores ambientais para desencadear a doença. Nestes casos, a taxa de destruição das células beta é variável, sendo rápida em alguns indivíduos (crianças e adolescentes), levando à necessidade de insulina como única forma de tratamento imediatamente após o diagnóstico e no máximo no primeiro ano de doença.

A destruição das células beta pode ocorrer de forma mais lenta (maioria adulta acima de 35 anos). Estes casos são chamados de diabetes tipo LADA (diabetes auto-imune latente do adulto). Normalmente estes indivíduos apresentam anticorpos anti-GAD ao diagnóstico e poderão precisar de insulina como única forma de tratamento no decorrer de um a três anos do diagnóstico.

Alguns pacientes apresentam cetoacidose diabética como primeira manifestação da doença, outros não. Estes últimos tendem a apresentar hiperglicemia moderada que evolui rapidamente para hiperglicemia mais elevada e tendem a fazer cetoacidose na presença de infecção ou outro fator de *stress*.

Diabetes mellitus tipo 2

Ocorre geralmente em pessoas obesas, desde crianças até idosos. Tem forte herança familiar (herança poligênica) e costuma estar associado à síndrome metabólica (hipertensão arterial, dislipidemia e acúmulo de gordura abdominal). Nestes casos ocorrem graus variados de resistência à insulina, deficiência de insulina e de incretinas e supressão inadequada de glucagon.

Seu tratamento pode ser feito com hipoglicemiantes orais, especialmente nos primeiros anos da doença, associado a mudanças no estilo de vida, com redução de peso e prática de atividades físicas. Pelo menos inicialmente, estes indivíduos não precisam de insulina como única forma de tratamento.

É freqüentemente assintomático por muitos anos antes do diagnóstico, porque a elevação da glicemia ocorre de forma lenta e progressiva. Raramente ocorre cetoacidose ao diagnóstico, exceto se associado a fatores infecciosos ou a outras doenças concomitantes.

2 ATENDIMENTO AO PACIENTE PORTADOR DE DIABETES NO PARANÁ

Considerando a incidência e prevalência da patologia na população brasileira, as políticas nacional e estadual de atendimento ao portador de diabetes têm sido contempladas com legislação que implementa e regulamenta programas de atendimento a estes pacientes:

- Lei Estadual nº 13.380, de 12 de dezembro de 2001, que “assegura a distribuição gratuita de medicamentos e insumos destinados ao tratamento e controle de diabetes, aos diabéticos residentes no Estado do Paraná.”
- Lei Estadual nº 13.438, de 11 de janeiro de 2002, que “dispõe que o Sistema Único de Saúde prestará atenção integral à pessoa portadora de Diabetes em todas as suas formas, conforme especifica e adota outras providências.”
- Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que “dispõe sobre a disposição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos.”
- Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, que “define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347/2006, aos usuários portadores de diabetes *mellitus*.”
- Portaria GM/MS nº 3.237, de 24 de dezembro de 2007, que “aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica em saúde (AFAB)”;
- Deliberação CIB nº 23, de 22 de fevereiro de 2008, que “aprova a aplicação da contra-partida estadual, destinada ao financiamento dos insumos complementares destinados aos usuários insulino-dependentes, R\$ 0,30/habitante/ano, ficando o gestor estadual responsável pela aquisição e distribuição aos municípios das tiras reagentes de medida de glicemia capilar”;
- Deliberação CIB nº 118/2006, de 15 de agosto de 2006, que “aprova o Protocolo Clínico para Dispensação de Análogos de Insulinas de Longa Duração e de Curta Duração para Atendimento do Paciente com Diabetes *mellitus* Tipo 1, na Rede Pública de Saúde.”

2.1 Programa do Ministério da Saúde:

Conforme o estabelecido na legislação federal e estadual, o programa de atendimento aos pacientes diabéticos conta com o fornecimento sistemático das insulinas:

- a) **Insulina NPH Humana 100 UI/ml:** insulina de ação intermediária, início de ação em 2 horas, pico de ação entre 4 e 6 horas e tempo efetivo de ação entre 12 e 18 horas. É utilizada para manter os requerimentos basais de insulina.

- b) Insulina Regular Humana 100 UI/ml:** insulina de ação curta, início de ação em 30 minutos, pico de ação em 2 horas e tempo de ação entre 4 e 8 horas. É utilizada para reduzir a magnitude dos picos de glicose pós-prandiais.

Estas insulinas são adquiridas pelo Ministério da Saúde e distribuídas pelo Estado aos municípios através das Regionais de Saúde, mediante cadastro dos pacientes.

Em relação aos insumos, conforme pactuação estabelecida na Deliberação CIB nº 23, de 22/02/2008, a aquisição e distribuição das tiras reagentes de medida de glicemia capilar (e glicosímetro que as acompanha) é de responsabilidade do Estado, e a aquisição e distribuição das lancetas, agulhas e seringas é responsabilidade dos municípios.

2.2 Programa da SESA:

O Programa de Análogos de Insulina, implantado e financiado pela SESA-PR desde outubro de 2006, tem por finalidade a complementação do elenco de insulinas já disponibilizadas pelo Ministério da Saúde.

Esse programa é destinado ao tratamento de pacientes com Diabetes *mellitus* tipo 1 (insulino-dependentes) instáveis ou de difícil controle.

Os análogos de insulina são moléculas semelhantes à insulina que resultam de modificações realizadas na sua estrutura, com o objetivo de superar problemas observados com o uso clínico das insulinas NPH e Regular. Os análogos de insulina atualmente disponíveis no mercado são:

a) Análogos de insulina de longa duração (Glargina e Detemir):

A Insulina Glargina é um análogo de insulina formulado por tecnologia de DNA-recombinante. A modificação na molécula acarreta a formação de um composto estável que confere a esta insulina a capacidade de liberar seus grânulos gradualmente. Assim, o perfil de concentração plasmática versus o tempo de ação da insulina glargina é relativamente constante em relação às insulinas convencionais, sem pico de ação e com ação por 24 horas. Mantém uma estabilização da glicemia por um tempo mais prolongado e, pela ausência de picos de ação, previne a ocorrência de hipoglicemias.

A insulina Detemir é um análogo de insulina formulado também por tecnologia de DNA-recombinante. A modificação na molécula permite absorção lenta e perfil metabólico prolongado e consistente, com tempo de ação de 12 horas na maioria das vezes (pode chegar a 24 horas com doses superiores a 0,4 UI/kg). Comparado à insulina NPH tem efeito mais previsível, prolongado e consistente na glicose sanguínea. Usada uma a duas vezes ao dia, confere controle glicêmico similar a NPH, com risco menor de hipoglicemias, principalmente noturnas.

b) Análogos de insulina de curta duração (Lispro e Aspart):

As insulinas Lispro e Aspart são análogos de insulina de ação ultra-rápida, monoméricas, tendo, portanto, uma ação mais rápida em relação às insulinas regulares. O início de ação é imediato ou em até 15 minutos, enquanto o início de ação da insulina regular demora 30 minutos. Assim, reduzem as hiperglicemias pós-prandiais do paciente, sabidamente correlacionadas ao maior risco de complicações cardiovasculares e reduzem os episódios de hipoglicemia pós-prandial tardia, mais freqüentes com as insulinas regulares.

3 JUSTIFICATIVA

A partir dos resultados do DCCT (Estudo de Complicações e Controle do Diabetes tipo 1), manter a glicemia o mais próximo possível do normal durante as 24 horas tornou-se um objetivo fundamental no tratamento do diabetes.

As opções terapêuticas tradicionalmente disponíveis (NPH e Regular) são capazes de promover o adequado controle da glicemia, porém algumas vezes com aumento do risco de hipoglicemias. A hipoglicemia freqüente é considerada um dos obstáculos para o bom controle glicêmico com o tratamento insulínico intensivo.

O uso de análogos de insulina de longa e de curta duração promove níveis adequados de insulinemia basal e pós-prandial com menor risco de hipoglicemia e menor variação glicêmica.

São fatores determinantes na efetividade deste programa:

- A regulação da porta de entrada, definida como usuário do Sistema Único de Saúde, sendo o mesmo avaliado por um médico de referência, cadastrado no programa pelo CEMEPAR;
- A participação do paciente em curso de educação para diabéticos, disponibilizado pela rede pública municipal;
- O fornecimento, além das insulinas, dos insumos para a aplicação do medicamento e acompanhamento da glicemia;
- A adesão do paciente ao tratamento, incluindo a mudança de estilo de vida.

4 CLASSIFICAÇÃO – CID10

E10 Diabetes *mellitus* tipo 1

5 GERENCIAMENTO DO PROGRAMA

Este protocolo foi revisado por Câmara Técnica de Endocrinologia, constituída pelo CEMEPAR e DVASF, composta por profissionais da SESA (CEMEPAR, Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde – SGS e Superintendência de Atenção Primária – SPP) e profissionais convidados da Universidade Federal do Paraná (Setor de Ciências da Saúde e Hospital de Clínicas).

O gerenciamento do programa será realizado pela SPP e SGS, respeitando as suas competências.

Desta forma, a SPP, responsável pelo desenvolvimento das ações de acompanhamento, monitoramento e apoio aos municípios na organização das ações em saúde, assim como pelo planejamento e coordenação da gestão das políticas estaduais de atenção básica e ao risco, enquanto parte integrante da política estadual de saúde, observados os princípios e diretrizes do SUS, executa ações com vistas à:

- Conhecer o perfil epidemiológico do diabetes e suas intercorrências no Paraná;
- Assessorar as Regionais de Saúde no desenvolvimento de ações estratégicas de promoção da saúde, prevenção e controle do diabetes;
- Apoiar o desenvolvimento científico dos profissionais de saúde voltado para o controle do diabetes;
- Elaborar o protocolo de atenção ao portador de diabetes;
- Monitorar o desenvolvimento das ações desenvolvidas relacionadas ao controle do diabetes no Estado do Paraná.

A SGS, por meio do Centro de Medicamentos do Paraná – CEMEPAR, tem como competência participar juntamente com as demais Superintendências da SESA, na definição de prioridades, estratégias e ações das respectivas áreas, vinculadas à distribuição de medicamentos.

O CEMEPAR é responsável pela seleção, programação, solicitação de compras, armazenamento, distribuição e acompanhamento da dispensação de medicamentos da SESA, bem como pelo gerenciamento dos medicamentos e insumos relacionados a este programa nas Regionais de Saúde.

6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO, EXCLUSÃO, MONITORIZAÇÃO E SUSPENSÃO DO TRATAMENTO

6.1 Análogos de insulina de longa duração (Glargina e Detemir):

a) Pré-requisito :

Paciente portador de diabetes *mellitus* tipo 1, já em uso ou tendo usado Insulina NPH e Regular ou Insulina pré-misturada, atestado em relatório médico.

b) Documentos a serem apresentados:

- Cópia de resultados de exames de glicemia em jejum, sendo no mínimo 2 exames consecutivos, com intervalo máximo de 6 meses, referentes aos últimos 12 meses, sendo o último exame realizado no máximo há 60 dias;
- Cópia de resultados de exames de hemoglobina glicada, sendo no mínimo 2 exames consecutivos, com intervalo máximo de 6 meses, referentes aos últimos 12 meses, sendo o último exame realizado no máximo há 60 dias;
- Relatório médico que descreva o quadro clínico do paciente, elaborado por endocrinologista de referência, cadastrado no programa, onde conste:
 - ❖ Data do diagnóstico;
 - ❖ Tipo de diabetes;
 - ❖ Histórico de utilização anterior de insulinas;
 - ❖ Histórico do controle glicêmico;
 - ❖ Na ocorrência de hipoglicemias, descrever frequência (por mês), gravidade, horário e não percepção;
- Solicitação de Análogos de Insulina – SAI, totalmente preenchida;
- Receituário Médico;
- Cópia dos documentos pessoais: RG, CPF, Cartão SUS e comprovante de residência.

c) Critérios de Inclusão:

Serão incluídos pacientes que se enquadrarem em um dos seguintes critérios:

- Hemoglobina glicada 2 pontos acima do valor máximo para o método, comprovada pelos exames apresentados.
- Sinais e sintomas de hipoglicemia, descritos no relatório médico apresentado, descrevendo quadros de hipoglicemia grave, hipoglicemia leve ou moderada frequente, hipoglicemia noturna frequente e/ou perda da percepção da hipoglicemia.

d) Critérios de Exclusão:

Serão desconsiderados para este tratamento os pacientes que apresentarem os itens abaixo:

- Não atendimento dos critérios de inclusão;
- Portadores de Diabetes *mellitus* tipo 2.

e) Critérios de Manutenção no Programa:

Os pacientes cadastrados no programa serão monitorizados, devendo apresentar:

- Diário de glicemias preenchido adequadamente ou o glicosímetro, por ocasião do recebimento mensal da insulina;
- Receita médica atualizada a cada 3 meses do endocrinologista ou médico da UBS;
- Cópia do resultado de hemoglobina glicada a cada 3 meses;
- Cópia do resultado de glicemia em jejum a cada 3 meses;
- Comprovação de participação em programa público de educação em diabetes.

f) Critérios de Suspensão do Tratamento:

Em qualquer uma das condições abaixo relacionadas, o tratamento deverá ser suspenso:

- Não atendimento a qualquer um dos critérios de monitorização acima descritos;
- Não redução de pelo menos 50% da hemoglobina glicada (A1c) excedente ao valor máximo do método após 12 meses de terapia e/ou não manutenção do controle glicêmico baseado na hemoglobina glicada ($A1c = 7\% \pm 1$);

Obs: Paciente que mesmo após ter atingido a meta proposta acima, após um ano de tratamento, ainda não estiver dentro da meta de A1c para ótimo controle glicêmico ($A1c < 7,0\%$), deverá novamente aplicar a mesma regra para o segundo ano de tratamento, e assim sucessivamente;

- Não redução dos quadros de hipoglicemias graves ou noturnas ou não percebidas ou frequentes, avaliadas pelos registros do glicosímetro e/ou diário de glicemias.

6.2 Análogos de insulina de curta duração (Aspart e Lispro):

a) Pré-requisito :

Paciente portador de diabetes *mellitus* tipo 1, já em uso ou tendo usado Insulina NPH e Regular ou Insulina pré-misturada, atestado em relatório médico.

b) Documentos a serem apresentados:

- Cópia de resultados de exames de glicemia em jejum e pós prandial, sendo no mínimo 2 exames consecutivos, com intervalo máximo de 6 meses, referentes aos últimos 12 meses, sendo o último exame realizado no máximo há 60 dias;
- Cópia de resultados de exames de hemoglobina glicada, sendo no mínimo 2 exames consecutivos, com intervalo máximo de 6 meses, referentes aos últimos 12 meses, sendo o último exame realizado no máximo há 60 dias;
- Relatório médico que descreva o quadro clínico do paciente, elaborado por endocrinologista de referência, cadastrado no programa, onde conste:
 - ❖ Data do diagnóstico;
 - ❖ Tipo de diabetes;
 - ❖ Histórico de utilização anterior de insulinas;
 - ❖ Histórico do controle glicêmico;
 - ❖ Na ocorrência de hipoglicemias, descrever frequência (por mês), gravidade, horário e não percepção;
- Solicitação de Análogos de Insulina – SAI, totalmente preenchida;
- Receituário Médico;
- Cópia dos documentos pessoais: RG, CPF, Cartão SUS e comprovante de residência.

c) Critérios de Inclusão:

Serão incluídos pacientes que se enquadrarem em dois dos seguintes critérios:

- Hemoglobina glicada 2 pontos acima do valor máximo para o método, comprovada pelos exames apresentados.
- Glicemia pós-prandial (2 horas) maior que 180,0 mg/dl, comprovada pelos exames apresentados.
- Sinais e sintomas de hipoglicemia, descritos no relatório médico apresentado, descrevendo quadros de hipoglicemia grave, hipoglicemia leve ou moderada frequente, hipoglicemia noturna frequente e/ou perda da percepção da hipoglicemia.

d) Critérios de Exclusão:

Serão desconsiderados para este tratamento os pacientes que apresentarem os itens abaixo:

- Não atendimento dos critérios de inclusão;
- Portadores de Diabetes *mellitus* tipo 2.

e) Critérios de Manutenção no Programa:

Os pacientes cadastrados no programa serão monitorizados, devendo apresentar:

- Diário de glicemias preenchido adequadamente ou o glicosímetro, por ocasião do recebimento mensal da insulina;
- Receita médica atualizada a cada 3 meses do endocrinologista ou médico da UBS;
- Cópia do resultado de hemoglobina glicada a cada 3 meses;
- Cópia do resultado de glicemia em jejum a cada 3 meses;
- Comprovação de participação em programa público de educação em diabetes.

f) Critérios de Suspensão do Tratamento:

Em qualquer uma das condições abaixo relacionadas, o tratamento deverá ser suspenso:

- Não atendimento a qualquer um dos critérios de monitorização acima descritos;
- Não redução de pelo menos 50% da hemoglobina glicada (A1c) excedente ao valor máximo do método após 12 meses de terapia e/ou não manutenção do controle glicêmico baseado na hemoglobina glicada ($A1c = 7\% \pm 1$);

Obs: Paciente que mesmo após ter atingido a meta proposta acima, após um ano de tratamento, ainda não estiver dentro da meta de A1c para ótimo controle glicêmico ($A1c < 7,0\%$), deverá novamente aplicar a mesma regra para o segundo ano de tratamento, e assim sucessivamente;

- Não redução dos quadros de hipoglicemias graves ou noturnas ou não percebidas ou frequentes, avaliadas pelos registros do glicosímetro e/ou diário de glicemias.

7 SITUAÇÕES ESPECIAIS

7.1 Paciente que já faz uso de análogo de insulina:

Será necessário o atendimento a todos os critérios estabelecidos neste protocolo (item 6), referente ao tempo anterior do início do uso do análogo.

7.2 Paciente com altas doses de análogos de insulina:

O paciente com prescrição de altas doses de análogos de insulina (acima de 80 UI/dia de análogos de longa duração e acima de 40 UI/dia de análogos de curta duração), deverá apresentar para ser analisado pela Auditoria Médica do CEMEPAR:

- Relatório médico justificando a dose prescrita e os critérios clínicos e laboratoriais que levaram ao diagnóstico de Diabetes tipo 1;
- Informar o peso atual do paciente para efeito de cálculo da dose/kg que está sendo utilizada.

7.3 Outras situações:

Paciente com presença de doenças intercorrentes ou em uso de medicações que possam promover ou contribuir para a descompensação metabólica (comprovação necessária) ou quaisquer outras situações além das elencadas deverão ser encaminhadas para análise através da Auditoria Médica do CEMEPAR e/ou Câmara Técnica para efeito de inclusão, manutenção ou suspensão de tratamento.

8 DISPONIBILIZAÇÃO DE INSUMOS

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) fez uma análise sobre a monitorização glicêmica com embasamento científico e dentro da realidade do país, o que resultou na publicação do Posicionamento Oficial SBD 2006 nº 1.

A automonitorização glicêmica (AMG) permite ao paciente avaliar se as metas glicêmicas recomendadas estão sendo efetivamente atingidas. Os resultados da AMG podem ser úteis na prevenção da hipoglicemia, na detecção de hipo e hiperglicemias não sintomáticas e no ajuste da conduta terapêutica medicamentosa e não medicamentosa.

A frequência recomendada de AMG deve ser definida pelas necessidades individuais e pelas metas de cada paciente. A AMG é uma ferramenta de auxílio para otimizar o controle glicêmico, complementando informações proporcionadas pela hemoglobina glicada, além de detectar excursões pós prandiais e padrões inaceitáveis de perfil glicêmico, ajudando os pacientes a avaliar a eficácia de suas ações relacionadas ao seu estilo de vida e de seu esquema terapêutico.

Seria quase impossível definir um esquema perfeito de monitorização domiciliar da glicemia que fosse 100% adequado a todos os pacientes diabéticos. Considerando o conceito atual de que tanto as glicemias de jejum como as pós-prandiais são determinantes importantes dos níveis de hemoglobina glicada, o Posicionamento Oficial SBD 2006 nº 1, sugere uma proposta de esquema de automonitorização glicêmica domiciliar.

Após estabilização glicêmica (baixa variabilidade dos resultados dos testes), sugere-se pelo menos a realização de pelo menos três testes por dia, em diferentes horários. Importante salientar que os parâmetros de frequência e horário deverão ser definidos com base nas condições clínicas, no grau de controle glicêmico e nas necessidades específicas de cada paciente, individualmente.

Considerações importantes:

A AMG é um recurso diagnóstico essencial para o bom controle do DM-1, desde que utilizado de maneira inteligente, com efetividade de custo e com a frequência de testes especificamente indicada para cada condição clínica em especial. A principal crítica manifestada por alguns trabalhos de literatura internacional é a inércia do paciente em termos de não saber como proceder frente aos resultados da AMG. De fato, sem uma adequada educação em diabetes e sem uma orientação prática sobre o que fazer com os resultados dos testes, a AMG perde o seu sentido.

Insumos:

Para que uma adequada AMG seja realizada, serão disponibilizados os seguintes insumos aos pacientes cadastrados neste protocolo:

- Agulha esterilizada descartável de 5 mm: indicada para crianças, adolescentes, adultos magros ou com tipo físico normal. Dispensa a realização da prega subcutânea.
- Agulha esterilizada descartável de 8 mm: indicada para crianças, adolescentes, adultos magros ou com tipo físico normal. Com a realização da prega subcutânea.
- Agulha esterilizada descartável de 12,7 mm: indicada para adultos que estão acima do peso e obesos.
- Caneta adequada para uso de refil.
- Lanceta.
- Lancetador compatível com as lancetas.
- Tira reagente para glicemia capilar.
- Glicosímetro compatível com a tira reagente.
- Seringa esterilizada descartável com agulha acoplada de 8 x 0,3 mm, com capacidade para até 100 unidades de insulina por aplicação: indicada para crianças, adolescentes, adultos magros ou com tipo físico normal. Com a realização da prega subcutânea.
- Seringa esterilizada descartável com agulha acoplada de 12,7 x 0,3 mm, com capacidade para até 100 unidades de insulina por aplicação: indicada para adultos que estão acima do peso e obesos.

9 FLUXO DE FORNECIMENTO DE ANÁLOGOS DE INSULINAS

Atendimento ao Paciente Portador de Diabetes Tipo 1

1. O paciente com indicação de uso de Análogos de Insulina deve ser encaminhado às farmácias especiais das Regionais de Saúde (RS), de acordo com a localização de seu município de origem;
2. A farmácia especial da RS deve informar ao paciente a respeito dos documentos necessários, bem como disponibilizar o formulário Laudo de Medicamentos Excepcionais – LME e Relatório Específico;
3. O médico de referência deve preencher todos os campos do LME e Relatório Específico e orientar o paciente para que retorne à farmácia especial da RS com toda a documentação necessária;
4. A farmácia especial da RS cadastra o paciente no programa informatizado SISMEDEX - CMDE e encaminha o processo para avaliação da auditoria médica central;
5. Caso o paciente atenda aos critérios estabelecidos neste protocolo, será cadastrado no Programa de Análogos de Insulina;
6. Se o paciente não se enquadrar nos critérios deste protocolo, a auditoria médica emitirá um parecer do motivo do indeferimento e o processo será devolvido ao paciente;
7. Mensalmente o paciente cadastrado no programa deve retornar à farmácia especial da RS para a retirada do medicamento e insumos, trazendo a documentação exigida para manutenção no programa, de acordo com o estabelecido neste protocolo.

10 REFERÊNCIAS

1. The DCCT Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes *mellitus*. *N. Engl. J. Med.*, 329:683-689, 1993.
2. The DCCT/EDIC Research Group: Sustained effect of intensive treatment of type 1 diabetes *mellitus* on development and progression of diabetic nephropathy. *JAMA*, 290: 2159-2167, 2003.
3. Binder, C.; Lauritzen, T.; Faber, O.; Pramming, S. Insulin pharmacokinetics. *Diabetes Care*, 7:188-199, 1984.
4. Rossetti, P.; Pampanelli, S.; Fanelli, C. et al. Intensive replacement of basal insulin in patients with type 1 diabetes given rapid-acting insulin analog at mealtime: a 3-month comparison between administration of NPH insulin four times daily and glargine insulin at dinner or bedtime. *Diabetes Care*, 26: 1490-1496, 2003.
5. Ratner, R.E.; Hirsch, I.B.; Neifing, J.L. et al. Less hypoglycemia with insulin glargine in intensive therapy for type 1 diabetes. U.S. Study Group of Insulin Glargine in Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*, 23: 639-643, 2000.
6. Home, P.; Bartley, P.; Russell-Jones, D. et al. Insulin detemir offers improved glycemic control compared with NPH insulin in people with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. *Diabetes Care*, 27(5): 1081-7, 2004.
7. Vague, P.; Selam, J.; Skeie, S. et al. Insulin Detemir Is Associated With More Predictable Glycemic Control and Reduced Risk of Hypoglycemia Than NPH Insulin in Patients With Type 1 Diabetes on a Basal-Bolus Regimen With Premeal Insulin Aspart. *Diabetes Care*, 26: 590-596, 2003.
9. Heller, S.R.; Amiel, S.A., Mansell, P. Effect of the fast-acting insulin analog lispro on the risk of nocturnal hypoglycemia during intensified insulin therapy. U.K. Lispro Study Group. *Diabetes Care*, 22: 1607-1611, 1999.
10. Ahmed, A.B.; Home, P.D. Optimal provision of daytime NPH insulin in patients using the insulin analog lispro. *Diabetes Care*, 21:1707-1713, 1998.
11. Lindholm, A.; McEwen, J.; Riis, A.P. Improved postprandial glycemic control with insulin aspart. A randomized double-blind cross-over trial in type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 22: 801-805, 1999.

12. Danne, T.A. et al. Comparison of Postprandial and Preprandial Administration of Insulin aspart in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*, 26: 2359-2364, 2003.
13. Goldstein, D.E. et al. Tests of Glycemia in Diabetes. *Diabetes Care*, 27: 1761-1773, 2004.
14. Ebook da Sociedade Brasileira de Diabetes . www.diabetes.org.br
15. Posicionamentos oficiais da Sociedade Brasileira de Diabetes . www.diabetes.org.br.
16. Sociedade Brasileira de Diabetes. Tratamento e acompanhamento do Diabetes *mellitus*. 2007. 168 p. Disponível em http://www.diabetes.org.br/educacao/docs/Diretrizes_SBD_2007.pdf.

RELATÓRIO MÉDICO ESPECÍFICO PARA DIABETES MELLITUS TIPO 1

ANÁLOGOS DE INSULINA () Glargina () Detemir () Aspart () Lispro

1. DADOS DO PACIENTE

Nome: _____	Sexo: Masc.() Fem. ()
Data de Nascimento: / /	CARTÃO SUS: _____

2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Diabetes tipo: _____ CID: _____
Data do Diagnóstico: ____/____/____
Histórico de Hipoglicemia? () Sim () Não Nº de Episódios/mês: _____
Hipoglicemia Noturna Freqüente? () Sim () Não
Hipoglicemia Severa? () Sim () Não
Hipoglicemia Leve/Moderada Freqüente? () Sim () Não
Falta da Percepção da Hipoglicemia? () Sim () Não
Hiperglicemia Pós-Prandial? () Sim () Não
Atividade Física Regular? () Sim () Não Peso: _____ Kg Altura: _____ m
Hipertenso? () Sim () Não
O Paciente faz auto monitorização atualmente? () Sim () Não

3. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA: histórico de uso anterior de insulinas

Nome Genérico	Dose	Início	Fim	Motivo da Suspensão
Insulina NPH				
Insulina Regular				

4. JUSTIFICATIVA PARA SOLICITAÇÃO: com base no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT): **descrever evolução e eventuais efeitos adversos**, usar o verso se necessário.

5. PARA 1ª SOLICITAÇÃO, TRANSCREVER OS RESULTADOS DOS EXAMES:

Exame	Data	Resultado	Data	Resultado
Glicemia de Jejum	/ /	mg/dL	/ /	mg/dL
Glicemia Pós-Prandial	/ /	mg/dL	/ /	mg/dL
Hemoglobina Glicada	/ /		/ /	

Médico Solicitante: _____ CRM: _____

Assinatura e Carimbo: _____ Data: ____/____/____

Nome do Estabelecimento de Saúde: _____

Endereço do Estabelecimento: _____