

NORMA TÉCNICA 03/2012

DIABETES MELLITUS TIPO 2 e GESTACIONAL

1. INTRODUÇÃO

O Diabetes mellitus (DM) é uma síndrome de etiologia múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade da insulina em exercer adequadamente seus efeitos. Caracteriza-se por hiperglicemia crônica com distúrbios do metabolismo dos carboidratos, lipídeos e proteínas. As consequências do DM em longo prazo incluem disfunção e falência de vários órgãos, especialmente rins, olhos, nervos, coração e vasos sanguíneos (BRASIL, 2011).

2. CÓDIGO INTERNACIONAL DA DOENÇA (CID-10)

- O24.4 – Diabetes mellitus que surge durante a gravidez
- O24.9 – Diabetes mellitus na gravidez, não especificado
- E11- Diabetes mellitus não insulino-dependente
 - E11.2 - Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações renais
 - E11.3- Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações oftálmicas
 - E11.4- Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações neurológicas
 - E11.5 - Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações circulatórias periféricas
 - E11.6 - Diabetes mellitus não insulino-dependente com outras complicações especificadas
 - E11.7- Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações múltiplas
 - E11.8 - Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações não especificadas
 - E11.9- Diabetes mellitus não insulino-dependente sem complicações

3. MEDICAMENTOS

Insulina Aspart solução injetável com sistema de aplicação 100UI/mL 3mL

Insulina Lispro solução injetável com sistema de aplicação 100UI/ml 3mL.

Insulina Glargina solução injetável com sistema de aplicação 100UI/ml 3mL

Insulina Degludeca solução injetável com sistema de aplicação 100UI/ml 3mL (*Disponível apenas para pacientes refratários/hipersensíveis a Glargina, documentado em relatório médico e > 1ano de idade*)

4. INSUMOS

Fita para determinação de glicose no sangue

Lancetas descartáveis

Agulhas para aplicação de insulinas: 4 mm x 0,23mm

5 mm x 0,23mm

Obs: Para dispensação dos insumos serão também contemplados os os CID-10 correspondentes a Diabetes Mellitus tipo 1: E10.2; E10.3; E10.4; E10.5; E10.6; E10.7; E10.8; E10.9 (anexoII).

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Ser acompanhado por médico especialista (Endocrinologista) vinculados às unidades de saúde ou credenciadas à rede SUS;
- Residir no Estado de Pernambuco;
- Paciente já em uso ou tendo usado Insulina NPH e/ou Regular, apresentando-se clinicamente com persistência de Glicemia de jejum > 140 mg/dL;
- Apresentar sinais e sintomas de hipoglicemia descritos no relatório médico (Anexo 01), com pelo menos 2 episódios nos últimos 6 meses de hipoglicemia grave definida como glicemia ≤ 50 mg/dL, necessitando ajuda de terceiros ou atendimento hospitalar, ou presença de hipoglicemia despercebida, definida como ausência de sintomas neuroadrenérgicos a hipoglicemia;
- Diabetes instável definido como uma alta variabilidade dos níveis glicêmicos, com alternância de glicemias ≤ 60 mg/dL com glicemias ≥ 200 mg/dL, apesar do tratamento adequado com insulinas humanas tradicionais; Controle glicêmico irregular durante os últimos seis meses, caracterizado por: A1C (Hemoglobina glicosilada) $\geq 8,5\%$ (faixas etárias 0-6 anos e 20-64 anos); A1C $\geq 7,5\%$ (faixa etária 13-19 anos); e A1C $\geq 8,0\%$ (faixas etárias 6-12 anos e > 65 anos);
- Pacientes já em uso de análogo de insulina que tiveram a indicação com base nos critérios acima, que apresentem hemoglobina glicosilada atual de 7% ou redução de pelo menos 50% do excedente ao valor normal do método nos últimos seis meses (comprovação necessária) será mantida a dispensação da insulina; (apresentar dois exames de A1C nos últimos seis meses, com intervalo entre eles mínimo de 2 meses);

A idade do paciente deve estar de acordo com a idade permitida em bula das diferentes insulinas;

6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Não atendimento aos critérios de inclusão acima descritos;
- Reações de hipersensibilidade conhecida aos componentes do medicamento;
- Surgimento de resistência imunológica aos análogos de insulina, comprovados por testes laboratoriais, não apresentando redução de pelo menos 50% do valor da A1C excedente a 7% nos últimos seis meses e não atingir A1C $\leq 7\%$ após 12 meses de tratamento

7. CASOS ESPECIAIS

DIABETES GESTACIONAL

- Glicemia Jejum > 90mg/dl e qualquer pós-prandial > 130mg/dl na vigência de dieta exclusiva, após uma semana de adoção das medidas dietéticas sem atingir alvo de tratamento;
- Parâmetros ultra-sonográficos indicativos de macrosomia ou polidraminio, mesmo na vigência de parâmetros laboratoriais adequados.

EXAMES LABORATORIAIS PARA INCLUSÃO E MONITORAMENTO

- Glicemia em Jejum;
- Teste Oral de Tolerância à Glicose;
- Ultrassonografia com demonstração de feto/embrião

8. DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS:

1. Documentos Pessoais (Cópias)

Solicitação inicial

- Carteira de Identidade – RG
- Cadastro de Pessoa Física – CPF
- Cartão Nacional de Saúde – CNS
- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz, Telefone ou Declaração de Residência)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

2. Documentos Emitidos pelo Médico

(Originais) Solicitação inicial

- **LME** – Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do(a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar)
- **Receita Médica** – com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- **Laudo Médico para insulinas análogas** (anexo I);
- **Relatório médico para insumos de diabetes** (caso solicite);
- **Anexo III** (para retirada de glicosímetro).

Renovação a cada 6(seis) meses

- **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do(a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);
- **Receita Médica**, com posologia para 6(seis) meses de tratamento;

Em qualquer mudança na terapêutica do (a) paciente, informar no campo (anamnese) no LME e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementa

3. Exames(Cópias)

Solicitação inicial

Hemoglobina Glicosilada – AC1 **OU** Hemoglobina Glicada (Apresentar 2 exames dos últimos 6 meses – com intervalos entre os exames de pelo menos 3 meses).

Renovação a cada 6 meses

Leitura do Glicosímetro (opcional);

Hemoglobina glicosilada, após controle a cada 6 (seis) meses;

Contagem de carboidratos (opcional);

Sumário de Urina a cada 6 (seis) meses;

Renovação a cada 12 meses

Perfil Lipídico;

Creatinina;

Microalbuminúria ou Relação albumina creatinina na urina (opcional);

Exame dos pés em caso de neuropatia;

Fundoscopia.

Revisões

Data	Rev	Atualização	Revisores
06/2024	06	Exclusão dos itens: Insulina Detemir solução injetável com sistema de aplicação 100UI/ml 3mL; Insulina Glulisina solução injetável com sistema de aplicação 100 UI/ml 3mL Por descontinuação.	CEFT
05/2023	06	Exclusão dos CIDS referentes a Diabetes Mellitus tipo I para recebimento dos análogos de insulina, decorrente da incorporação pelo PCDT de Diabetes Mellitus tipo 1 (MS). E10.2 Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações renais E10.3 Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações oftálmicas E10.4 Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações neurológicas E10.5 Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações circulatórias periféricas E10.6 Diabetes mellitus insulino-dependente com outras complicações especificadas E10.7 Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações múltiplas E10.8 Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações não especificadas E10.9 Diabetes mellitus insulino-dependente sem complicações	CEFT
11/2021	05	Inclusão de critérios para insumos Inclusão dos CIDS abaixo conforme TAC E11-Diabetes mellitus não insulino-dependente E11.2 - Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações renais E11.3- Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações oftálmicas E11.4-Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações neurológicas E11.5-Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações circulatórias periféricas E11.6 - Diabetes mellitus não insulino-dependente com outras complicações especificadas E11.7- Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações múltiplas E11.8-Diabetes mellitus não insulino-dependente com complicações não especificadas E11.9-Diabetes mellitus não insulino-dependente sem complicações Alteração do Nome da Norma.	CEFT e CAFT
10/2019	04	Insulina Degludeca solução injetável com sistema de aplicação 100UI/ml 3mL. A idade do paciente deve estar de acordo com a idade permitida em bula das diferentes insulinas;	CEFT
09/2018	03	Mudança do layout Intervalo entre os exames de hemoglobina glicada Inclusão da opção relação albumina creatinina na urina ou microalbuminúria Alteração especificação de agulhas	CEFT e CAFT
11/2016	02	Atualização da periodicidade dos exames	CEFT e CAFT
12/2014	01	Atualização	CEFT e CAFT
06/2012	00	Criação e aprovação da Norma	CEFT e CAFT



SECRETARIA DE SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
GERÊNCIA DE OPERACIONALIZAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMISSÃO ESTADUAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA– CEFT
COMITÊ DE APOIO EM FARMÁCIA E TERAPÊUTICA–CAFT–ENDOCRINOLOGIA



ANEXO I

LAUDO MÉDICO PARA INSULINAS ANÁLOGAS

ANÁLOGOS DE INSULINA

Basal () Glargina () Degludeca

Prandial () Aspart () Lispro

1. Nome do Paciente _____

2. Dados Clínicos:

Diabetes Tipo: _____ CID: _____ Temp de Diagnóstico: _____

Histórico de Hipoglicemia? () Sim () Não Nº de Episódios/mês: _____

Tipo de Hipoglicemias (últimos 3 meses): () Noturna Freqüente () Severa

() Leve/Moderada Freqüente () Falta de percepção da Hipoglicemia

3. Monitorização

Auto Monitoração: () Sim () Não

Nº de Testes/Semana: _____

4. Avaliação farmacoterapêutica: histórico de uso anterior de insulinas

Nome Genérico	Início	Fim	Motivo de Suspensão

5. Justificativa para solicitação: Com base na Norma Técnica Descrever evolução e eventuais efeitos adversos

PARA 1ª SOLICITAÇÃO, transcrever os resultados dos exames (2 leituras realizadas nos últimos 6 meses):

Exame	Data	Resultado	Data	Resultado
Hemoglobina Glicada	/ /	_____%	/ /	_____%

Médico Solicitante: _____ CRM: _____ Data: _____

Assinatura e Carimbo

RELATÓRIO MÉDICO PARA INSUMOS DE DIABETES

O(A)Sr(a) _____ portador de Diabetes Mellitus, CID (), e
tem indicação de realizar automonitorização glicêmica domiciliar. Encaminhamos este (a) paciente à
Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco para pleitear os insumos necessários para realização do
referido procedimento:

- () 01 glicosímetro
() Tiras reagentes para glicemia capilar unidades/mês
() Lancetas para punção digital (conforme tiras)
() Agulhas unidades/mês
() Tiras reagentes para glicemia capilar _____ unidades/mês

Nome Genérico	Posologia
Aspart	
Degludeca	
Glargina	
Lispro	

5. Justificativa para solicitação: Com base na Norma Técnica (Se a prescrição ultrapassar 6 testes/dia, o paciente deverá apresentar laudo ou justificativa médica)

Médico Solicitante: _____ CRM: _____ Data: _____
Assinatura e Carimbo

ANEXOII

PROGRAMA DE AUTOMONITORAMENTO GLICÊMICO PARA DISPENSAÇÃO DOS INSUMOS DE PACIENTES INSULINO DEPENDENTES

A determinação da glicemia capilar em pacientes insulino dependentes orienta quanto à dose exata de insulina a ser administrada, mas o automonitoramento da glicemia capilar (AMGC) não pode ser considerado como intervenção isolada, sua necessidade e finalidade devem ser avaliadas pela equipe de saúde de acordo com o plano terapêutico global, que inclui intervenções de mudança de estilo de vida e medicamentos e, sobretudo ao desenvolvimento da autonomia do portador para o autocuidado através da Educação em Saúde.

Insumos a serem dispensados pelo programa de Automonitoramento:

- a) Tiras reagentes de medida de glicemia capilar;
- b) Lancetas para punção digital;
- c) Glicosímetros

As tiras reagentes de medida de glicemia capilar serão fornecidas mediante a disponibilidade de aparelhos medidores (glicosímetros)

Tamanhos das agulhas a serem dispensadas:

4mm x 0,23mm – crianças magras, bebês

5mm x 0,25mm – crianças, adolescentes ou adultos muito magros

Observações importantes:

O quantitativo de agulhas, seringas, fitas e lancetas será dispensados apenas referente para um mês.

Se os quantitativos dos insumos (fitas e lancetas) não estiverem descritos na receita, o quantitativo fornecido será de até 100 unidades de cada no mês (podendo variar conforme estoque).

No caso de fitas de glicemia em que o número de aferições seja menor que o número de unidades da caixa, o usuário deverá ser orientado de que aquele quantitativo cobrirá mais de um mês de verificações.

Exemplo:

o paciente só faz uma aferição por dia, ou seja, usa 30 fitas no mês.

Se a caixa vem 50 unidades: O paciente recebe 1 caixa no mês 1 (haverá sobra de 20 unidades para o mês seguinte) / O paciente recebe 1 caixa no mês 2 (haverá novamente uma sobra de 20 unidades para o mês seguinte) - Neste caso, o paciente deverá estar ciente de que no mês 3 não receberá esse insumo, pois tem de sobra 40 unidades dos meses anteriores.

Para que isso ocorra deverá haver um controle tanto no cartão de dispensação como em sistema. Os gestores de cada unidade que tem a responsabilidade de conduzir suas equipes e controlar seus estoques.

ESQUEMA DE POSOLOGIA ESPECIAL

Alguns pacientes podem ter esquemas com mais testes por dia do que o que consta na recomendação. Nesses casos, deverá ser fornecido o que constar na prescrição, desde que o paciente apresente a receita discriminando o número de testes/dia e que o total não ultrapasse 6 testes/dia. Se a prescrição ultrapassar 6 testes/dia, o paciente deverá apresentar laudo ou justificativa médica, que deverá ser encaminhada para autorização técnica (GAAP).

PACIENTES NOVOS - DISPENSAÇÃO DE GLICOSÍMETRO

Será dispensado o glicosímetro para pacientes novos. Caso o usuário receba glicosímetro, lembramos que o paciente deverá assinar o termo de responsabilidade em anexo. Conforme o anexo da Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, não existem evidências científicas suficientes que o automonitoramento rotineiro da glicemia capilar nos pacientes diabéticos tipo 2 em terapia com hipoglicemiantes orais seja custo-efetivo para o melhor controle da glicemia. Assim, não existe nenhuma recomendação para o fornecimento dos insumos para diabéticos que não utilizem insulina. Nesses casos a glicemia capilar pode ser realizada na própria unidade de Saúde próxima a residência do paciente, caso seja necessário, visto que o controle metabólico destes pacientes deve ser baseado na avaliação da hemoglobina glicada e não de glicemia capilar.

CÁLCULO MENSAL DE INSUMOS

Recomendação para cálculo mensal dos insumos de diabetes e reutilização de seringas, para pessoas com diabetes em uso de insulina:

Exemplo1:

4 verificações/dia=120 tiras/mês

1 lanceta por verificação/dia=120 lancetas/mês

1 seringa ou agulha/dia/por tipo de insulina= 30 /mês

Exemplo2:

3 verificações/dia=90 tiras/mês

3 lanceta por verificação/dia=90 lancetas/mês

1 seringa ou agulha/dia/por tipo de insulina= 30 /mês

Exemplo3: 1 verificações/dia=30 tiras/mês

1 lanceta por verificação/dia=30 lancetas/mês

1 seringa ou agulha/dia/por tipo de insulina= 30 /mês

DISPENSAÇÃO DE TIRAS DE GLICEMIA CAPILAR (VERIFICAÇÃO DAS EMBALAGENS)

Para dispensação de tiras de glicemia capilar é importante considerar o quantitativo por embalagem (25,50 ou 100 unidades) e arredondar para números acima do recomendado descontando nas próximas liberações. Não é possível abrir o frasco para fracionar a dispensação.

REUTILIZAÇÃO DE AGULHAS E SERINGAS (CADERNO DE ATENÇÃO BÁSICA Nº36 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE)

No caso de agulhas e seringas o número de reutilizações é variável. Conforme caderno de Atenção Básica nº36, do Ministério da Saúde, considera-se adequada a reutilização por até 8 aplicações, sempre pela mesma pessoa e mesmo tipo de insulina. Pacientes com Hepatite B, C ou HIV deverão receber uma seringa por aplicação (deverá apresentar laudo comprovando condição).

Para reutilização da seringa/agulha, o paciente deve ser orientado quanto aos seguintes aspectos: Apesar de serem descartáveis, as seringas e agulhas podem ser reutilizadas pela própria pessoa, desde que a agulha e a capa protetora não tenham sido contaminadas. A agulha deve ser protegida com a tampa apropriada e guardada em temperatura ambiente ou refrigeração; Não realizar a limpeza da agulha com álcool, pois este produto poderá remover o revestimento da agulha tornando a aplicação mais dolorosa; As seringas reutilizadas devem ser descartadas ao final do dia.

ARMAZENAMENTO DE INSULINAS

Sobre armazenamento de insulinas, orientamos:

Nas farmácias, as insulinas lacradas precisam ser mantidas refrigeradas entre 2-8°C; Na residência do usuário, enquanto não abertas devem ser mantidas na mesma condição que na farmácia e só deve ser dispensado ao usuário que tiver um isopor ou caixa térmica para transporte. Após aberto o frasco pode ser mantido em temperatura ambiente no lugar mais fresco da casa, por exemplo, perto do filtro de água e se armazenado na geladeira colocar próximo a gaveta de legumes e de preferência em caixa transparente para isso. Quando conservada em geladeira, a insulina para uso deverá ser retirada de 15 a 30 minutos antes da aplicação para diminuir dor e irritação no local da aplicação; Nunca congelar a insulina; Não expor a luz direta do sol; Não usar a insulina se notar mudança de cor ou formação de grânulos; Orientar o paciente que em viagens colocar a insulina dentro do carro em isopor ou bolsa térmica (evitar colocar na mala do carro); Não despachar a insulina em malas tanto em viagens de ônibus como em viagens aéreas e sim transportar na bagagem de mão;

APARELHO DE GLICOSÍMETRO

O aparelho pertence à Secretaria Estadual de Saúde e deve ser devolvido no prazo de 30 dias em caso de: suspensão da Insulinoterapia pelo médico assistente, mudança de residência fora do Estado, defeito ou dano ao aparelho, recolhimento do aparelho para substituição em caso de mudança do fornecedor, óbito e exclusão; Quando o glicosímetro for devolvido deverá ser preenchido o Termo de Devolução (Anexo 3). Este aparelho se estiver em boas condições de uso poderá ser repassado a outro paciente, caso contrário deverá ser descartado; Em casos de troca do aparelho, não será necessário preencher o Termo de Devolução, o termo a ser preenchido é o Termo de Responsabilidade (Anexo 1), devendo ser feita uma observação no termo preenchido, que está sendo realizado troca do aparelho e se o outro já aparelho foi devolvido. Em caso de roubo ou perda do aparelho o usuário deve fazer BOLETIM DE OCORRÊNCIA na delegacia mais próxima e entregar uma cópia do mesmo na Unidade Básica de Saúde onde retirou o aparelho para reposição. Fica sob a responsabilidade do Enfermeiro informar ao paciente o tipo de bateria do aparelho Glicosímetro, que deverá ser substituída pelo próprio paciente quando houver a necessidade.

DESCARTE DOS INSUMOS

Sobre o descarte de lancetas e agulhas orientamos: não descartar agulhas e lancetas no lixo domiciliar recomenda-se realizar o descarte dentro de embalagem de plástico resistente com abertura larga e tampa com fechamento adequado, do tipo amaciante de roupa. outra opção são latas metálicas como de achocolatado e leite em pó. mantenha o recipiente longe de crianças o usuário deve encaminhar o recipiente a unidade de saúde da atenção primária, onde será coletado por empresas especializadas.

ANEXOIII**TERMO DE RESPONSABILIDADE**

Eu, _____, brasileiro, identidade nº _____, CPF _____, mediante este instrumento de aceitação responsabilizo-me pelo uso e conservação do monitor de glicemia _____ da marca _____, número de série _____, de propriedade da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, por prazo indeterminado, a contar desta data, e comprometo-me a devolvê-lo em perfeito estado findo sua utilização. Estou ciente sobre o seu manuseio correto, assim como de sua manutenção e conservação. Comprometo-me a contatar a Unidade onde retirei o equipamento em caso de mau funcionamento ou quebra para avaliação e substituição. Tenho ciência de que, em caso de roubo ou furto, devo comparecer à Unidade de Saúde portando a ocorrência policial para que seja analisada a troca. Em caso de óbito, os familiares deverão se comprometer com a devolução do equipamento. Por estar de acordo, assino o presente termo.

_____, de _____ de _____

Assinatura do paciente ou responsável

Qualquer dúvida quanto ao funcionamento do aparelho, você poderá procurar a Farmácia ou ligar para o SAC da empresa (telefone na embalagem do equipamento).