



Protocolo de Atenção à Saúde

Insulinoterapia na SES-DF

**Área(s): Área de Atenção Diabetes da Gerência de Ciclos de Vida
DAEAP/COAPS/SAIS/SES.**

Portaria SES-DF Nº 342 de 28 de junho de 2017 , publicada no DODF Nº 124 de 30 de junho de 2017 .

1- Metodologia de Busca da Literatura

1.1 Bases de dados consultadas

Pesquisa realizada nas bases de dados do PUBMED para línguas inglesa e portuguesa. Foram utilizadas as palavras-chaves: “Insulinas análogas” + “seringas, agulhas e lancetas”. Também foram verificadas as principais referências citadas nos artigos e as citadas nos anexos desse protocolo.

1.2 Palavra(s) chaves(s)

Diabetes Melito, insulinas análogas, agulhas para canetas de insulina, lancetas, lancetadoras, tiras reagentes para glicemia capilar, seringas de insulina.

1.3 Período referenciado e quantidade de artigos relevantes

Foram considerados 39 artigos relevantes, no período de 2000 a 2016 além de publicações oficiais.

2- Introdução

A classificação do Diabetes Melito (DM) é de acordo com as características:

- a) Diabetes autoimune que é o resultado da destruição das células beta pancreáticas produtoras de insulina por mecanismos autoimunes, levando à deficiência absoluta de insulina e necessidade de reposição desse hormônio desde o diagnóstico. Subdivide-se em diabetes tipo 1 (DM1) e diabetes autoimune latente do adulto (LADA);

b) diabetes tipo 2 (DM2) que representa 90% dos casos de DM, em geral manifesta-se mais tardiamente em relação ao DM1, o risco aumenta a partir de 40 anos com picos de prevalência entre 60 e 70 anos, embora também seja observado entre crianças e adolescentes, geralmente associado a obesidade;

c) diabetes gestacional (DMG) decorrente das alterações de glicemia surgidas no período gestacional, podendo ocorrer em qualquer momento, desde a fase precoce da gravidez, porém tem pico de manifestação entre as 24^a e 28^a semanas;

d) outras formas de DM referem-se a defeitos genéticos, após pancreatites ou outras doenças do pâncreas exócrino associado a múltiplas endocrinopatias ou induzido por drogas^{1,2}.

A descoberta da insulina foi o grande marco da história do DM e a grande conquista para o seu tratamento. A primeira insulina disponibilizada foi a regular, na seqüência, Hagedorn (Dinamarca) acrescentou a proteína protamina à insulina, criando, assim, a insulina NPH (*neutral protamine Hagedorn*). Na década de 1950 foi sintetizada uma insulina desprovida de protamina, denominada insulina lenta. Com o advento da biologia molecular, na década de 90, sintetizou-se, via DNA recombinante, a insulina humana sintética. No final da década de 90 e em 2001, foram disponibilizados os primeiros análogos de insulina de ação ultrarrápida (lispro) e de longa ação (glargina), respectivamente, que permitiram o melhor controle metabólico dos pacientes: o primeiro, favorecendo o controle pós-prandial e o segundo, promovendo redução significativa de hipoglicemia pela menor variabilidade na sua ação desprovida de picos como ocorre com a NPH. Na seqüência outros análogos foram lançados: aspart e glulisina (ação ultrarrápida), detemir (ação prolongada) e degludeca (ultra longa duração)³⁻¹³.

Os esquemas de insulina basal e *bolus* de insulina ultrarrápida ou regular promovem melhores resultados e melhor qualidade de vida, porque mimetizam a liberação fisiológica da insulina pelas células beta do pâncreas^{1,14}.

As formulações lispro, asparte e glulisina são os análogos de ação ultrarrápida disponíveis no mercado. Suas farmacodinâmicas e farmacocinéticas são semelhantes e têm maior previsibilidade em relação à insulina regular. As distinções de tempo de ação, duração, pico e outras características estão mostradas no quadro 1^{1,14-17}.

As formulações glargina e detemir são os análogos de longa duração disponíveis no mercado. Suas farmacodinâmicas e farmacocinéticas são distintas, porém se assemelham pela maior previsibilidade em relação à NPH. A modificação realizada no análogo glargina foi a substituição do aminoácido asparagina pela glicina na posição A21 e a adição de duas argininas na porção terminal da cadeia B que gerou um análogo de duração prolongada (24h) e sem pico de ação em qualquer dosagem. Para elaboração do análogo detemir houve a remoção do aminoácido treonina da posição B30 e a adição de um ácido graxo

(ácido mirístico) na posição B29 que gerou um análogo de ação prolongada e sem pico, porém a ação é dose dependente, ou seja, a duração pode variar entre 5,7 até 23,2 horas e, em doses maiores, aparece um pico de ação requerendo uma nova dose^{1, 18-19}.

O análogo de insulina degludec possui um aminoácido suprimido comparado com a humana, pela remoção da treonina da posição B30 e conjugação de diácido hexadecanoico por meio do espaçador gama - L- glutamyl na lisina do aminoácido na posição B29. São formulações de pH neutro que forma múltiplos hexâmeros no tecido subcutâneo para alcançar ação mais prolongada. Dessa forma é classificada como análogo de ação ultra longa com efeito terapêutico superior a 42 horas²⁰.

A potência biológica da insulina detemir é 4 vezes menor que a da insulina humana e por este motivo a molaridade da solução foi corrigida. Entretanto, dados de literatura e de bula referem a necessidade de doses entre 40 a 100% maiores de insulina detemir em relação às insulinas NPH e glargina. A glargina e a degludeca devem ser usadas uma vez ao dia enquanto a detemir pode requerer mais de uma aplicação na maioria das vezes. Não há recomendação de aplicação com outras insulinas rápida ou ultrarrápida na mesma seringa ou caneta de aplicação. As principais diferenças entre as insulinas glargina, detemir estão contidas no quadro 2^{1,18-20}.

A automonitorização da glicose AMG pela realização do perfil glicêmico em ambulatorios e internações hospitalares requerem o uso de lancetas para a retirada do sangue capilar, glicosímetros e tiras reagentes e sua frequência segue as necessidades individuais as quais são estabelecidas com base em diretrizes e evidências científicas. Para o acompanhamento devem ser definidas as metas do bom controle glicêmico, por verificação de glicemias de jejum e pós prandias e da hemoglobina glicada (HbA1c). São vários os métodos para análise da HbA1c, sendo o ideal a cromatografia líquida de alta performance (HPLC). Em todo o mundo há esforço para a padronização dos resultados da HbA1c, recomenda-se que mesmo os diferentes métodos aceitos para dosagem, os resultados sejam calibrados de modo a ter a mesma faixa de referência, de acordo com a utilizada no *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) e desde que certificados pelo *National Glyco-hemoglobin Standardization Program* (NGSP). A HbA1c tem sido alvo de debate como padrão-ouro para definição de ótimo controle por isso os critérios de exclusão não podem ser baseados em um único parâmetro²¹.

Quadro 1 – Principais diferenças entre as insulinas ultrarrápidas: lispro, asparte e glulisina

Parâmetro	Lispro	Asparte	Glulisina
Modificação feita na molécula de insulina	Troca do aminoácido prolina posição 28 por lisina posição 29 cadeia B	Troca do aminoácido prolina posição 28 por aspartato na cadeia B	Troca do aminoácido asparagina na posição B3 por lisina e da lisina pelo ácido glutâmico na posição B29
Mecanismo de ação	Depósito de liberação ultrarrápida	Depósito de liberação ultrarrápida	Depósito de liberação ultrarrápida
Aspecto	Solução	Solução	Solução
Necessidade de homogenização	Não	Não	Não
Duração de ação	2 a 4h	3 a 5h	4h
Posologia	De acordo com a glicemia capilar e contagem de carboidrato à refeições	De acordo com a glicemia capilar e contagem de carboidrato as refeições	De acordo com a glicemia capilar e contagem de carboidrato as refeições
Locais de aplicação	Subcutâneo Perfil de ação não se altera em diferentes locais de aplicação	Subcutâneo Perfil de ação não se altera em diferentes locais de aplicação	Subcutâneo Perfil de ação não se altera em diferentes locais de aplicação
Pico	0,5 a 1,5h	1 a 3h	1 hora
Potência	Semelhante a Insulina Regular Humana	Semelhante a Insulina Regular Humana	Semelhante a Insulina Regular Humana
Hipoglicemia	Sim, dependendo da dose	Sim, dependendo da dose	Sim, dependendo da dose
Mitogenicidade e ligação com o receptor de insulina e IGF-1	Não	Não	Não
Pode ser misturada na mesma seringa com uma insulina ultrarrápida	Não	Não	Não
Interação medicamentosa com drogas que se ligam	Não	Não	Não

à albumina			
Indicação para crianças	Sim	Sim	Maiores de 4 anos
Armazenamento e estabilidade	Depende da apresentação: requerido pelas canetas ainda não usadas	Depende da apresentação: requerido pelas canetas ainda não usadas	Depende da apresentação: requerido pelas canetas ainda não usadas
Horário de aplicação	As refeições e quando necessário, em situações de hiperglicemia	As refeições e quando necessário, em situações de hiperglicemia	As refeições e quando necessário, em situações de hiperglicemia
Indicação para gestantes	Sim	Sim	Não

Quadro 2 – Principais diferenças entre as insulinas glargina, detemir

Parâmetro	glargina	detemir
Modificação feita na molécula de insulina	Substituição na posição A21 e extensão na posição B30	Remoção da treonina da posição 30 da cadeia beta e a lisina da posição 29 é acilada com ácido mirístico
Mecanismo de ação	Depósito de liberação lenta	Depósito de liberação lenta
Aspecto	Solução	Solução
Necessidade de homogenização	Não	Não
Duração de ação	24h, não depende da dose	12 a 20h, depende da dose
Posologia	Uma vezaodia	Uma ou duas vezes ao dia
Locais de aplicação	Subcutâneo Perfil de ação não se altera em diferentes locais de aplicação	Subcutâneo A duração da ação irá variar de acordo com a dose, local de injeção, fluxo sanguíneo, temperatura e nível de atividade física

Pico	Não tem	Discreto após 6-8h, dose-dependente
Potência	Equipotente em relação à Insulina Humana 1 UI = 6 nmol, 1 UI NPH = 6 nmol	4 vezes menos potente que a insulina NPH em base molar: 1 UI detemir = 24 nmoldetemir 1 UI NPH = 6nmol NPH
Ganho de peso	Pouco menor que a NPH	Menor que insulina NPH e glargina
Hipoglicemia	46-59% (geral e noturna)	22-34% (geral e noturna)
Mitogenicidade e ligação com o receptor de insulina e IGF-1	Equivalente a da insulina humana	Inferior ao da insulina humana. Relação potência metabólica/mitogenicidade<1
Pode ser misturada na mesma seringa com uma insulina ultrarrápida	Não	Não
Interação medicamentosa com drogas que se ligam à albumina	Não	Não
Indicação para crianças	Sim	Sim
Armazenamento e estabilidade	Fechada: 36 meses sob refrigeração Aberta: 28 dias em T° ambiente	Fechada: 30 meses sob refrigeração Aberta: 6 semanas em T° ambiente (<30°C)
Horário de aplicação	Uma vez ao dia (qualquer horário do dia, desde que todo dia no mesmo horário)	Uma ou duas vezes ao dia
Reação no local de aplicação	Leve, em 3 a 4% pacientes dos estudos	

Redução da glicose de jejum nos estudos clínicos	Significativa	Significativa
--	---------------	---------------

3- Justificativa

O DM é doença crônica e grave problema de saúde pública diante do crescente número de pessoas comprometidas, das incapacitações resultantes das complicações crônicas (nefropatia, retinopatia, neuropatia, infartos, acidente vascular encefálico (AVE), amputações) e consequente mortalidade prematura, além dos altos custos envolvidos no controle e tratamento. O DM é a quarta causa de morte e contribui com 30% a 50% para outras causas como cardiopatia isquêmica, insuficiência cardíaca, colecistopatias, AVE e hipertensão arterial. Representa cerca de 30% dos pacientes que se internam em unidades coronarianas intensivas, concorre para 45% das amputações não traumáticas de membros inferiores (dados brasileiros), é a principal causa de cegueira adquirida e responsável por 26% a 40% dos pacientes que ingressam em programas de diálise. Segundo dados publicados no Centro para Controle e Prevenção de Doença (CDC) os custos diretos e indiretos só perdem para aqueles relativos ao câncer. O objetivo maior é oferecer ao usuário a oportunidade de reduzir complicações e de melhor qualidade de vida com menor variabilidade glicêmica, com uso de formulações seguras que garantam menores riscos de hipoglicemia em todas as faixas etárias e condições de saúde.^{1,10,22-27}

4- Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10)

- E 10 - Diabetes Mellitus Insulino Dependente (DM Tipo 1) e LADA
- E 11 - Diabetes Mellitus Não Insulino Dependente (DM Tipo 2)
- O 24 - Diabetes Gestacional (DMG).

5- Diagnóstico Clínico ou Situacional

- **Diabetes Mellitus** (OMS, 2001):

Glicose jejum ≥ 126 mg/dL – duas coletas

Glicose 2 horas – pós-sobrecarga com 75g de glicose ≥ 200 mg/dL

Glicose ao acaso ≥ 200 mg/dL + sintomas de DM (polidipsia, polaciúria, perda de peso, parestesias, fraqueza, visão turva, prurido vulvar, balonite)

Hemoglobina glicada (HbA1c) $> 6,5\%$ - Glicemia Média Estimada 140mg/dL –
Recomendações Clínicas Práticas da Associação Americana de Diabetes - ADA 2010.

- **Diabetes Mellitus Gestacional**

Glicemia de jejum* ≥ 126 mg/dL - DM pré gestacional ou DM diagnosticado na gravidez;

Glicemia de jejum* ≥ 92 <126 mg/dL - DM gestacional

*repetir glicemia para confirmação, caso glicemia < 92mg/dl em segunda dosagem, a gestante deve ser reavaliada no segundo trimestre: TOTG - 75g de glicose anidra: jejum ≥ 92 mg/dL, 60' ≥ 180 mg/dL, 120' ≥ 153 mg/ dL - DM gestacional

6- Critérios de Inclusão

Esse protocolo irá contemplar os casos de pacientes com Diabetes autoimune (DM1 e LADA), Diabetes associado à gravidez, DM2 com IRC em procedimento dialíticos, DM2 pós transplantes, DM2 em insulinização plena e maiores de 75 anos, conforme os critérios abaixo estabelecidos:

6.1.Indicação de Insulinas análogas de ação prolongada associadas a insulinas de ação ultrarrápida

a. DM1 menores de 18 anos e Diabetes e Gravidez:

Critério único:

- Apresentação da HbA1c

b. DM1 maiores de 18 anos e LADA*

Apresentar ao menos dois critérios:

- 1- Falha ao uso de insulina de ação intermediária (NPH) associada à insulina rápida ou ultrarrápida
- 2- Persistente mau controle comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses:
HbA1c $>7\%$ (menores de 65anos) ou $>8\%$ (maiores de 65 anos)
- 3- Hipoglicemia grave (dois episódios em 6 meses com ajuda de terceiros) ou hipoglicemia despercebida (disautonomia), com comprovação em relatório de atendimento emergencial, registros em softwares ou glicosímetros

*Em caso de pacientes que já fazem uso de análogos de insulina, para serem admitidos no programa terão que comprovar o bom controle por duas medidas de hemoglobina glicada $<7\%$ nos doze meses mais recentes e demais critérios de uso adequado de doses de insulina por Kg de peso e proporção basal/bolus, com frequência de hipoglicemias $<10\%$.

c. DM2 em IRC e hemodiálise e DM 2 pós transplante

Critérios:

- Apresentação da HbA1c
- Relatório médico

d. DM2 maiores de 75 anos

Apresentar ao menos dois critérios:

- 1- Persistente mau controle comprovado pela análise laboratorial dos últimos seis meses: HbA1c > 8% em insulinização plena
- 2- Nefropatia (*clearance* de creatinina < 30 mL/min), Retinopatia grave, Doença coronariana aguda ou crônica ou cardiopatia crônica, Doença arterial periférica grave (ITB < 0.5, úlcera ativa) e ou amputação hepatopatia grave, neoplasia em tratamento estados demenciais
- 3- Hipoglicemia grave (dois episódios em 6 meses com ajuda de terceiros) ou Hipoglicemia despercebida (disautonomia), com comprovação em relatório de atendimento emergencial, registros em softwares ou glicosímetros

6.2. Indicação de insulinas análogas de ação ultrarrápida (associados a insulinas de ação intermediária (NPH) ou isoladamente em sistemas de infusão contínua de insulina)

Critério único:

Apresentação da HbA1c

7- Critérios de Exclusão

- Recusa em apresentar glicosímetros, anotações do perfil glicêmico para conferência quando solicitados ou gráficos gerados por sensores de monitorização contínua de glicose
- **Não** atingir as metas de controle glicêmico no período de seis meses, avaliado pela realização da HbA1c ou da variabilidade glicêmica. Necessário anexar um resultado de HbA1c do período avaliado e ou a situação da variabilidade glicêmica pelo MCG, *softwares* ou outro método. A redução de pelo menos 0,5%, referente ao valor prévio da HbA1c situado até 8.5% são aceitáveis
- **Não** realização de HbA1c para avaliação da atual condição de controle
- **Não** adesão às medidas de AMG, contagem de carboidratos (CHO) e prevenção das complicações agudas e crônicas relatadas pela equipe interdisciplinar a que pertence o paciente.

- **Não** ter atingido a meta de bom controle no período de 1 ano. O médico deve apresentar suas justificativas baseadas nos critérios de inclusão que fazem parte do protocolo após os seis meses iniciais de uso de análogos de insulina.

8- Conduta

O tratamento do DM envolve o uso de antidiabéticos orais (ADO) em monoterapia ou classes distintas combinadas e associadas à insulina. As insulinas são aplicadas através de esquemas convencionais (uma ou duas doses diárias) ou de múltiplas doses (MDI) e sistema de infusão contínua de insulina (SICI). O controle dessas medicações requer a automonitorização da glicose (AMG), que é a verificação da glicemia capilar (ponta do dedo) e MCG. A AMG e a realização do perfil glicêmico em ambulatorios e internações hospitalares.

requerem o uso de lancetas para retirada do sangue capilar, glicosímetros e tiras reagentes e sua frequência segue as necessidades individuais as quais são estabelecidas com base em diretrizes e evidências científicas^{1,10}.

A insulinização em DM Tipo 1 e fase avançada do DM Tipo 2, ou em associação aos ADOs, as apresentações de menor variabilidade glargina, detemir constituem ferramentas úteis pelo menor risco de hipoglicemia, particularmente dentre os pacientes com complicações graves como a hipoglicemia despercebida (perda da contrarregulação hormonal que acarreta a não percepção dos sinais e sintomas das respostas do glucagon e adrenalina, que alertam para as quedas de glicose no sangue) e hipoglicemias noturnas frequentes. Assim, esquemas de insulina basal e *bolus* de insulina ultrarrápida ou regular promovem melhores resultados e melhor qualidade de vida, porque mimetizam a liberação fisiológica da insulina pelas células beta do pâncreas. As formulações lispro, asparte e glulisina são os análogos de ação ultrarrápida disponíveis no mercado. Suas farmacodinâmicas e farmacocinéticas são semelhantes e têm maior previsibilidade em relação à insulina regular²⁸⁻³⁶.

O acompanhamento terapêutico para ajustes de doses, associações dos diferentes antidiabéticos orais e de insulinas, por meio das metas glicêmicas devem ser definidas de acordo com as características dos pacientes, mas em geral tem os parâmetros definidos em glicemia de jejum e préprandial <100 até 130 mg/dl, pós prandial <160 até 180 mg/dl e hemoglobina glicada menor ou igual a 7%, para adultos, a 7,5% para crianças, a 8,0% para adultos maiores de 65 anos e a 8,5% para maiores ou iguais a 85 anos¹

Competências do médico assistente:

a) calcular e ajustar as doses de insulina de acordo com as necessidades. Recomenda-se seguir as orientações da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) para manutenção das

metas de glicemias e de hemoglobina glicada: <7 a 8,5% de acordo com a faixa etária por meio da utilização da associação de insulinas análogas de ação prolongada e ultrarrápida na proporção de 40% de basal e 60% em *bolus* nas refeições ou máxima de 50% para cada. O cálculo de doses com proporções distintas as recomendadas pela SBD deverão ser justificadas em formulário quanto a sua especificidade desde que não incorra em aumento na frequência de hipoglicemias além de 10% verificadas em *softwares* ou MCG. Especial atenção para a faixa mínima de HbA1c. Evitar HbA1c <7% em idosos pela associação com maior mortalidade cardiovascular. Justificar, quando houver, a necessidade de insulina por Kg de peso >1UI/Kg/dia.

- b) acompanhar as intercorrências médicas e seguimento clínico do paciente para a prevenção e o tratamento das complicações agudas e crônicas relacionadas ao diabetes.
- c) renovar os formulários para análogos de insulina e tiras reagentes para glicemia capilar.
- d) emitir as receitas atualizadas e os formulários de renovação de análogos de insulina a cada seis meses.
- e) assinar o termo de esclarecimento e responsabilidade para análogos de insulina e reter o original assinado pelo paciente e médico.

Competências do médico autorizador da SES-DF (anexo 2):

- a) analisar a solicitação médica quanto aos critérios de inclusão, continuidade e exclusão dos análogos de insulina.
- b) declarar no formulário o motivo da não autorização: proporção entre basal/bolus distinta à 40/60% ou 50% para cada ou dose excessiva > 1UI/Kg de peso sem justificativa médica.
- c) encaminhar para reuniões de educação quando indicado
- d) solicitar a apresentação de glicosímetros ou softwares de registro de glicemias para análise.

8.1 Conduta Preventiva

Diabetes é doença complexa que tem entre os principais fatores de risco: vida sedentária, obesidade, história familiar de diabetes, história prévia de diabetes gestacional, tabagismo. A prevenção é realizada por meio de ações educativas que envolvem toda a Atenção Primária a Saúde, por meio de intervenções junto à comunidade, com incentivo a alimentação saudável, prática de exercícios físicos e realização de exames periódicos anuais, para coleta de glicemia de jejum ou teste oral de tolerância à glicose, quando indicados ^{1,37}.

8.2 Tratamento Não Farmacológico

O tratamento do DM envolve:

- 1) abordagem educativa, crucial para repassar ao paciente e ao profissional conhecimento para a automonitorização e segurança nas intervenções terapêuticas;
- 2) prática regular de atividades físicas;
- 3) seguimento de plano alimentar equilibrando cotas de carboidratos, proteínas e gorduras;
- 4) AMG.
- 5) Apoio psicossocial ¹.

8.3 Tratamento Farmacológico

O uso de antidiabéticos orais (ADOs) em monoterapia ou em combinação a outros ADOs ou associados à insulina; análogos de GLP (*glucagon likepeptide – peptídeo semelhante ao glucagon*); uso exclusivo de insulina basal (NPH, análogos glargina, detemir e degludeca) associada a regular ou ultrarrápida (análogos lispro, aspart, glulisina). As metas de ótimo controle, ratificadas por diversas associações e sociedades científicas, podem ser obtidas por essas diversas modalidades terapêuticas, várias das quais não fazem parte da lista da RENAME como: acarbose, biguanidas, glinidas, glitazonas, incretinas, análogos ou agonistas do GLP1 e inibidores da SGLT2 ^{1,10,29-32}.

8.3.1 Fármaco(s)

a. Análogos de Insulina: Ação prolongada: Glargina e Detemir.

b. Ação ultrarrápida: Lispro, Aspart, Glulisina.

Apresentados em refis ou canetas de insulina preenchidas de 100 a 300 unidades por mililitro.

8.3.2 Esquema de Administração

Dispensação de insulinas análogas de ação prolongada e de ação ultrarrápida:

Os cálculos para reposição de insulina são baseados no peso corporal, deve ser individualizado por faixa etária e condições especiais, recomenda-se seguir a proposta de reposição fisiológica e alcançar a proporção basal/bolus de 50% cada ou 40/60% ^{1,2,6,9}.

As doses de análogos de insulina (somadas as de ação ultrarrápida e de ação prolongada) não deverão ultrapassar 1UI/Kg de peso em adultos, salvo condições especiais ^{1,2,6,9,39}.

De acordo com os estudos realizados com as insulinas de **ação ultrarrápida** recomenda-se:

- Pacientes em uso prévio de regular ou pré-misturas: redução de 20% da dose para todas ultrarrápidas.
- Horário da aplicação: às refeições, em situações de hiperglicemia e urgências por orientação médica.
- Titulação da dose de insulina ultrarrápida: ajustar de acordo com glicemia capilar pré-prandial, por contagem de CHO ou aleatória (urgências).

De acordo com os estudos realizados com a insulina **glargina, detemir** recomenda-se:

- Pacientes em uso prévio de NPH ou pré-misturas: redução de 20% da dose para glargina e acréscimo de 40% para detemir
- Horário da aplicação: uma tomada diária para glargina, uma ou duas tomadas para detemir.
- Titulação da dose insulina glargina: aumentar 01 ou 02 UI a cada dia, ou mais, dependendo dos resultados de glicemia capilar em jejum, até atingir a meta.
- Titulação da dose insulina detemir: aumentar as unidades uma a duas vezes ao dia de acordo com as glicemias de jejum, ou antes do jantar.

8.3.3 Tempo de Tratamento – Critérios de Interrupção

- Contínuo, para ambos os tipos de DM.
- Possibilidade de ser transitório para os casos de diabetes gestacional.
- Passível de exclusão temporária ou definitiva em usuários que não se adaptarem a terapêutica, que apresentem critérios de exclusão ou **recusa ao preenchimento dos instrumentos de avaliação de educação em diabetes para usuários dos análogos de insulina ou ausência de comprovação de habilidades (baixa pontuação no teste)** ou não apresentação dos documentos solicitados para comprovação do adequado uso dos insumos e insulinas análogas.

9- Benefícios Esperados

Melhora no controle metabólico do paciente: redução das complicações. Redução das hipoglicemias noturnas e graves (45-60%): melhora da qualidade de vida. Manutenção de glicemias estáveis com menor variabilidade glicêmica. Redução nas internações hospitalares em emergências médicas, para correção de hiper ou hipoglicemias agudas. Em longo prazo contribuir para a redução nas intervenções de média e alta complexidade para resolução das complicações crônicas ^{1,2,3,37,38}.

10- Monitorização

A monitorização dos insumos e insulinas será realizada pelo nível central da SES através do sistema Alphalinc materiais e será de responsabilidade de cada farmácia

distribuidora o controle interno destes itens. Deverão ser observados os critérios de dispensação elencados a seguir.

Dispensação de insumos - tratamento ambulatorial

A dispensação e entrega de insumos deverá ser realizada nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) próximo da residência (onde o paciente deve estar cadastrado). A entrega terá regularidade mensal realizada pela Farmácia da UBS que mantém o registro por meio de cópia da receita arquivada no setor, até que meio eletrônico esteja disponível em toda a rede SES DF. (Anexo 2)

Tipo	Tiras Reagentes* -1frasco =50tiras	Lancetas (6 a 8 vezes)	Seringas (6 a 8 vezes)	Agulhas p/canetas (6 a 8 vezes)
DM 1	2 caixas/mês (4 testes/ dia) e 1 caixa extra/3meses	20 und/mês	30 unid/mês (3 ptes c/10 und)	30 und/mês
DM 2- insulinoterapia (2x ao dia)	1 caixa/mês (2 testes/dia)	10 und/mês	20 unid/mês (2 ptes c/10 und)	20 und/mês
DM 2- Insulina ao deitar	1 caixa - 3em 3 meses (4 testes / semana)	4 und/mês	08 unid/mês (1 pte c/10 und)	10 und/mês
Gestantes com DM Controle e medicamentos	1 caixa/mês (2 testes/dia)	10 und/mês	—	—
Gestantes com DM insulinização plena	3 caixas/mês (6 testes/dia)	30 und/mês	30 unid/mês (3 ptes c/10 und)	20 und/mês
DM 1 ou 2 descompensados - Comprovado por relatório médico**	3 caixas/mês (6 testes/dia)	30 und/mês	30 unid/mês (3 ptes c/10 und)	30 und/mês
DM – uso de SICI ou contagem de CHO	4 caixas/mês (6 a 8 testes/dia)	40 und/mês	—	—

* O fornecimento de tiras na secretaria é feito através de embalagens que contém 50 tiras por frasco, que não podem ser retiradas da embalagem para segurança do produto.

** Em caso de aplicações extras, o médico assistente deverá esclarecer a necessidade por meio de relatório em texto inserido na própria receita (válido por 60 dias) e comprovação da descompensação (através dos resultados do glicosímetro). A manutenção dessa excepcionalidade só poderá ser contemplada mediante comprovação da realização da AMG ou perfil glicêmico cuja apresentação anexa é obrigatória, inclusive com a verificação do equipamento para leitura dos resultados ou transferência para *software* quando disponível.

Seguindo as recomendações do Caderno de Atenção Básica 36 do Ministério da Saúde, as seringas para aplicação de insulina e as lancetas para verificação de glicemia capilar poderão ser reutilizadas de 06 a 08 vezes ³⁹.

A Portaria Nº 2.583 de 10 de outubro de 2007 define o elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus:

“Art. 2º - Os insumos do inciso II do artigo 1º (seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital) devem ser disponibilizados aos usuários do SUS portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes”.

As tiras reagentes para glicemia capilar deverão ser distribuídas exclusivamente para pacientes em uso de insulina de forma basal, plena e para gestantes em tratamento medicamentoso. Os mesmos critérios devem ser seguidos para a distribuição dos glicosímetros.

Dispensação de insulinas análogas de ação prolongada e de ação ultrarrápida (anexo 1)

Critérios de avaliação da eficácia do tratamento: acompanhamento das concentrações de HbA1c a cada seis meses e de variabilidade glicêmica quando disponível, por todo o tempo em que o usuário fizer uso de análogos de insulina com registro em planilhas de excel. A descontinuidade do tratamento com análogos de insulina será de acordo com os critérios de exclusão ^{37,38}.

Rotina de dispensação (anexo 2)

1-Possuir o Cartão SUS e o Cartão SES(viabilizados nas unidades de saúde da SES/DF)

2-Ter consigo o Formulário de Uso de Insulina Análoga de Ação Prolongada e Ultrarrápida

Anexar a cópia dos resultados dos exames laboratoriais (pelo menos duas últimas dosagens de HbA1c, dos doze meses anteriores), ver exceções, e receita médica em duas vias com denominação genérica das insulinas, preenchidos pelo seu médico assistente.

3-Dirigir-se ao Serviço de Referência em diabetes próximo ao domicílio para avaliação do médico autorizador

Com o Formulário de uso de insulina análoga de ação prolongada e ultrarrápida **aprovado pelo Serviço de Referência e a Receita Médica**, o paciente será encaminhado para reunião de educação para novos usuários e após a assinatura do médico autorizador há encaminhamento para a **Farmácia de Referência** para receber a medicação.

4-Para renovar o uso dessas insulinas é necessário o Formulário de Continuidade de Uso de Insulina Análoga de Ação Prolongada e Ultrarrápida

Preenchido pelo médico assistente, submetido à avaliação e aprovação pelo médico autorizador do Serviço de Referência **a cada seis meses** para a renovação. O usuário deverá levar o resultado da HbA1c do período dos seis meses mais recentes anexado ao Formulário de continuidade de uso de insulina análoga de ação prolongada e ultrarrápida.

Os formulários poderão ser obtidos *ON LINE* ou no serviço de referência.

A validade da receita médica para fins de dispensação será de no máximo **seis meses** em duas vias e com a utilização da denominação genérica das insulinas, o uso do nome comercial impede a dispensação. A partir do quinto mês de dispensação o paciente deverá ser orientado a solicitar renovação do formulário para continuidade de uso ao seu médico assistente.

A data da autorização no formulário **é de validade superior à da receita**, deve ser observada a data da validade do formulário para previsão de seis meses de renovação, desde que não ultrapasse trinta dias de diferença entre as datas da receita e a do formulário.

Outra condição que requeira a manutenção do tratamento e não enquadrada nos critérios de continuidade deverá ser explicitada pelo médico assistente (ex. descompensações ou outra condição que tenha contribuído para não atingir as metas de bom controle), através de relatório por escrito no próprio formulário de continuidade.

5-Para retirar as insulinas nas farmácias de média complexidade:

A retirada é mensal, a dose segue a fórmula abaixo: dose diária x 30 / 300 = número de refis para uso mensal.

A definição por qual análogo de insulina utilizar é de responsabilidade do médico assistente.

A dispensação dos análogos dependerá da disponibilidade nos estoques da Farmácia Central.

A Área de Atenção Diabetes da SES/DF **é o COMITÊ TÉCNICO** para revisão dos Formulários de Uso e Continuidade para uso de análogos de insulina com base nas informações baseadas em evidência científica, sempre que necessário.

11- Acompanhamento Pós-tratamento

O tratamento é contínuo, por se tratar de doença de caráter crônico. A monitorização ocorrerá por meio de avaliação da HbA1c a cada seis meses. A exclusão se dará por morte ou segundo critérios de exclusão.

12- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade – TER

Ao receber os glicosímetros para AMG o paciente deverá assinar o Termo de Compromisso e Responsabilidade disponível no anexo 2.

Deverá ser preenchido no formulário de uso de análogos de insulina da SES DF (anexo 1). O Termo de Esclarecimento e Responsabilidade deverá ser assinado em todo formulário de inclusão para conhecimento do compromisso a ser assumido pelo paciente quanto ao bom uso das insulinas análogas e da necessidade do alcance de metas para o bom controle, bem como dos critérios de exclusão e ciência dos riscos potenciais quando em uso de análogos de insulina. Se o médico assistente, baseando-se nos dados publicados na literatura optar em prescrever análogos a: gestantes diabéticas ou com DM gestacional e ou crianças abaixo de quatro anos, o mesmo deverá assinalar em campo específico do TER, tal recomendação é necessária porque nem todos os produtos têm indicação em bula, porém existem dados de uso pós-comercialização na literatura (Diretrizes SBD 2015 www.diabetes.org.br).

A decisão clínica para o uso em gestantes e menores de quatro anos é do médico assistente do paciente, bem como a responsabilidade e a posse de cópia desse TER.

13- Regulação/Controle/Avaliação pelo Gestor

Haverá controle interno nas farmácias dispensadoras dos insumos. Também haverá o controle através do sistema Alphasinc.

Os resultados de HbA1c, cópias dos Formulários de Início de uso e Continuidade e relatórios emitidos por médicos assistentes devem ser coletados pelo médico autorizador e mantidos em **local seguro** apenas o inicial e o mais recente. Nas unidades já informatizadas deverá manter cadastro único para controle de resultados e da variabilidade glicêmica, por meio de *software* compatível com a empresa fornecedora de tiras reagentes para glicemia capilar quando aplicável.

14- Referências Bibliográficas

1. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2009, 2011, 2012-2013, 2015-2016 www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf
Consulta online em 01 de setembro de 2016.
2. Pires, AC, Chacra, AR. A evolução da insulino terapia no diabetes melito tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab, Mar. 2008, vol.52, no.2, p.268-278. ISSN 0004-2730.

3. Bliss M. The history of insulin. *Diabetes Care*. 1993; 16(13 Suppl):S4-7.
4. King KM. A history of insulin: from discovery to modern alternatives. *Br J Nurs*. 2003;12(19):1137-41.
5. Brostoff JM, Keen H, Brostoff J. A diabetic life before and after insulin era. *Diabetologia*. 2007; 50:1351-3.
6. Sonksen PH. The evolution of insulin treatment. *ClinEndocrinolMetab*. 1977;6:481-97.
7. Alberti G. Lessons from the history of insulin. *Diabetes Voice*. 2001;46(4):33-4.
8. Skyler JS, Raptis S. Symposium on biosynthetic human insulin. *Diabetes Care*. 1981;4:139-26
9. Hirsch IB. Insulin analogues. *N Engl J Med*. 2005; 352:174-83.
10. Nathan DM *et al*. *Diabetologia* 2008;51(1):8-11 Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, et al; Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2005; 353:2643–2653
11. Posicionamento Oficial Sociedade Brasileira de Diabetes No 4, 2007, No 1, 2016.
12. Revisão Sobre Análogos de Insulina: Indicações e Recomendações para disponibilização pelos Serviços Públicos de Saúde, Posicionamento Oficial SBD nº 01/ 2011 Fevereiro de 2011.
13. Skyler JS, Raptis S. Symposium on biosynthetic human insulin. *Diabetes Care*. 1981;4:139-26.
14. Brunelle BL, Llewelyn J, Anderson JH Jr, Gale EA, Koivisto VA. Meta-analysis of the effect of insulin lispro on severe hypoglycemia in patients with diabetes. *Diabetes Care* 21: 1726-1731,1998.
15. Wagstaff AJ, Reynolds NA. Insulin aspart: a review of its use in the management of type 1 or 2 diabetes mellitus. *Drugs*. 2004;64(17):1957-4.
16. Becker R. Insulin glulisine: a novel rapid insulin analog. *Diab Tech &Therap*, 9:109-21, 2007
17. Riddle M, Rosenstock J, Gerich J. The treat-to-treat trial: randomized addition of glargine or human NPH insulin to oral therapy of type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 2003;26: 3080-21. Yki-Jarvinen H et als, The Lanmetstuy. *Diabetes Care* 2007, 30:1364-1369
18. Rosenstock J, et al. Glargine and detemir. *Diabetologia*. 2008;51(3):408-416.
19. Zinman B, et al. Insulin Degludec Versus Insulin Glargine in Insulin-Naive Patients With Type 2 Diabetes. A 1-year, randomized, treat-to-target trial (BEGIN Once Long). *Diabetes Care* 2012., 35:2464–2471.
20. Hypoglycaemia risk with insulin degludec compared with insulin glargine in type 2 and type 1 diabetes: a pre-planned meta-analysis of phase 3 trials. Ratner *et al*. - *Diabetes, Obesity and Metabolism* 15: 175–184, 2013.
21. Atualização sobre Hemoglobina Glicada (HbA1c) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do Diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais. Posicionamento Oficial SBD 2009
22. Rossetti P, Porcelatti GB, Bolli GB, Fanelli CG. Prevention of hypoglycemia while achieving good glycemic control in Type 1 diabetes: the role of analogs. *Diabetes Care* 31: (Suppl 2); S113-S10, 2008
23. Karam JH, Forsham PH. Lack of glucagons response to hypoglycemia in diabetes: evidence for an intrinsic pancreatic alpha-cell defect. *Science* 182: 171-173,1973
24. Cryer PE. Hypoglycemia-associated autonomic failure in diabetes. *Am j Physiol* 281:E1115-E1121, 2001
25. Workgroup on hypoglycemia, American Diabetes Association: Defining and reporting hypoglycemia in diabetes - a report from the American Diabetes Association Workgroup on Hypoglycemia. *Diabetes Care* 28: 1245-1249, 2005.
26. H. Peter Chase et al. Use of insulin glargine in children under age 6 with type 1 diabetes. *Pediatric Diabetes* 2005; 6; 150-154
27. Loma Linda University, Califórnia, Effect of therapy with insulin glargine on glycemic control in toddlers, children and adolescents with diabetes. *Diabetes Thecnology e Therapeutics*, Volume 5, nº 5, 2003

28. Mara P. Inbergamo MD et al. Use of glargine in pregnant women with type 1 diabetes: a case control study. ClinicalTherapeutics, volume 30; nº 8, 2008
29. Riddel M. Combined therapy with insulin plus oral agents: is there any advantage?. Diabetes Care 31 (Suppl 2); S125- S130, 2008.
30. Massi-Benedetti, M, Orsini-Federeci M. Treatment of Type 2 diabetes with combined therapy. Diabetes Care 31 (Suppl 2); S131-S133, 2008.
31. Stratton I, et al. UKPDS. BMJ 2000; 321:405 Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. N Engl J Med 2008;359:1577–1589.
32. Massi-Benedetti, M, Orsini-Federeci M. Treatment of Type 2 diabetes with combined therapy. Diabetes Care 31 (Suppl 2); S131-S133, 2008.
33. Gerstein HC, Bosch J, Dagenais GR, et al; ORIGIN Trial Investigators. Basal insulin and cardiovascular and other outcomes in dysglycemia. N Engl J Med 2012; 367:319–328.
34. Miyashita Y, Nishimura R, Nemoto M, et al. Prospective randomized study for optimal insulin therapy in type 2 diabetic patients with secondary failure. CardiovascDiabetol 2008;7:16.
35. Joya-Galeana J, Fernandez M, Cervera A, et al. Effects of insulin and oral antidiabetic agents on glucose metabolism, vascular dysfunction and skeletal muscle inflammation in type 2 diabetic subjects. Diabetes Metab Res Rev 2011;27:373–382.
36. Boussageon R, Bejan-Angoulvant T, Saadatian-Elahi M, et al. Effect of intensive glucose lowering treatment on all cause mortality, cardiovascular death, and microvascular events in type 2 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ 2011;343:d4169.
37. Leite EB, Pedrosa HC, Casulari LA. Results of glycosylated hemoglobin during treatment with insulin analogues dispensed in the public health system of Federal District in Brazil. DiabetolMetabolSyndrom 2015;7-66.
38. Batista MP, Assis MA, Silva L, Teixeira Filho, P, Pedrosa HC. Avaliação dos Pacientes com Diabetes Mellitus em uso de Insulina Glargina dispensada pelo serviço público no Distrito Federal. Brasília Med. 2010;47(1):59-68.
39. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus/ Caderno de Atenção Básica caderno nº 36, 2015.

ANEXO 1

FORMULARIO PARA USO DE INSULINAS ANÁLOGAS: AÇÃO PROLONGADA E ULTRARRÁPIDA DA SES/DF

Nome: _____ Data de Nascimento: ____/____/____

Telefone: _____ Ano do diagnóstico _____ Cartão SUS _____ Cartão SES _____

Peso e Altura: _____ Insulinas em unidades: _____ Exclusivo ULTRARRÁPIDA (ir para o item 2)

DM1 menores de 18 anos: HbA1c _____% Data ____/____/____ (ir para o item 2)

DM + Gestação ou DM2 em IRC e tratamento dialítico DM2 pós transplantes: HbA1c _____% Data ____/____/____ (ir para o item 3)

DM1 maiores de 18 anos ou LADA* DM2 maiores ou iguais a 75 anos (itens 1, 2 e 3)

*Em uso de análogos de insulina, comprovar bom controle: Resultados de HbA1c _____%, Data: ____/____/____, _____%, Data: ____/____/____

Item 1-Critérios:

Critério 1 - Persistente mau controle segundo a SBD/SBEM, ADA 2015 comprovado por dois resultados de HbA1c dos últimos 12 meses em uso de insulina de ação intermediária (NPH) associada à insulina rápida ou ultrarrápida:

HbA1c acima de 8% (> 65 anos)

HbA1c acima de 7% (>18 anos < 65 anos)

Resultados de HbA1c _____%, Data: ___/___/___, _____%, Data: ___/___/___

Critério 2 - Hipoglicemia grave (um dos itens):

Hipoglicemia em dois (02) episódios em 6 meses, requerendo ajuda de terceiros ou atendimento hospitalar

Hipoglicemia despercebida (polineuropatia periférica - disautonomia: alteração da contrarregulação hormonal com ausência de sintomas neuroadrenérgicos à hipoglicemia).

Obs: obrigatória a apresentação do relatório médico, comprovante de serviços de emergência, registros em glicosímetros ou curvas de monitorização contínua de glicose.

Critério 3 – Condições especiais

DM2 maiores ou iguais a 75 anos (relatórios do especialista anexados): Polineuropatia autonômica: gastroparesia comprovada Hepatopatia Neoplasia em radioterapia e ou quimioterapia Nefropatia (*clearance* de creatinina abaixo de 30 mL/min) Doença coronariana aguda ou crônica e ou cardiopatia crônica Doença arterial periférica grave (ITB < 0,5, úlcera ativa) e ou amputação Estados demenciais.

Obrigatório: mínimo de dois critérios assinalados para DM1 maiores de 18 anos, LADA e DM2 >75 anos.

Item 2- Comprovação de avaliação do conhecimento de autocuidado (monitorização da glicose, plano alimentar, contagem de carboidratos, rastreamento de complicações).

Aplicação de questionário de conhecimentos Avaliação com *checklist* Participação em sessão educativa

Item 3- Termo de Responsabilidade e Esclarecimento

Estou ciente:

1- da necessidade de participação nas reuniões de educação em diabetes para receber orientações para automonitorização (verificações de glicose na ponta do dedo para conhecimento do controle do diabetes), para contagem de carboidratos e uso de recursos para obter menor variação das glicemias durante o dia, além de recomendações para prevenção das complicações crônicas e agudas;

2- de que para o bom controle do diabetes as metas (definidas e informadas pelo meu médico assistente) de glicemia de jejum e duas horas após as refeições devem ser realizadas para ajustes de doses de insulina. As metas de hemoglobina glicada (HbA1c) devem ser alcançadas e realizadas no mínimo a cada seis meses para averiguação do bom controle da doença, pois reflete o saldo médio das glicemias;

3- que os análogos de insulina devem ser transportados em meio refrigerado (caixas térmicas) e armazenados em casa na geladeira, não devem ser expostos diretamente à luz e ao calor. O uso de canetas para aplicação não requer o armazenamento quando já em uso;

4- que o uso de análogos de insulina em gestantes e menores de seis anos, quando indicados deve seguir as recomendações da SBDe que haja autorização formal por meio da assinatura deste termo;

5- de ter lido o texto explicativo referente ao tratamento do diabetes com análogos de insulina, discutidas dúvidas e estar esclarecido quanto às vantagens e problemas relacionados ao uso destas insulinas;

6- de que o não alcance das metas do bom controle glicêmico implica em risco para a manutenção do benefício do fornecimento da medicação. Consentii voluntariamente com as observações deste documento e a realização deste tratamento.

Metas do tratamento: glicemia jejum _____ pós prandial _____ HbA1c _____

Paciente ou responsável: _____

Médico (a) assistente: _____ (assinatura/carimbo) Brasília-DF, ___/___/___

AVALIAÇÃO DA DISPENSAÇÃO DAS INSULINAS ANÁLOGAS: AUTORIZADO

NEGADO. Justificativas:

Relação insulina/ Kg de peso maior 1UI/Kg

Proporção basal/bolus maior que 50% para basal

Uso exclusivo de insulina basal

Outro _____

Médico (a) avaliador (a): _____ Brasília-DF ___/___/___ (assinatura/ carimbo)

Atenção: a receita deve ser renovada antes da reavaliação para a continuidade e terá validade de 6 meses.]

FORMULARIO PARA CONTINUIDADE DO USO DE INSULINAS ANÁLOGAS:

AÇÃO PROLONGADA E ULTRARRÁPIDA DA SES/DF

Nome: _____ Data de Nascimento: ___/___/___

Cartão SUS _____ Cartão SES _____ Telefone: _____

DM1 ou LADA DM2 (IRC, pós transplante, idosos >75 anos) DM+Gestação

HbA1c (anexar cópia) _____ Peso/Altura _____ Insulinas em unidades _____

Justificam a continuidade de insulinas análogas UM dos critérios abaixo, segundo a SBD/SBEM, ADA/ISPAD 2015 de acordo com HbA1c:

1. Menor ou igual a 7.5% (0 – 18 anos)
2. Menor ou igual a 7.0% (>18 anos a 64 anos e 11 meses)
3. Entre 7 e 8% (>65 anos a 84 anos e 11 meses)
4. Entre 7 e 8.5% (> 85 anos)
5. Redução mínima de 0.5 % no valor da HbA1c a cada 06 meses
6. Melhora das hipoglicemias despercebidas, comprovação por meio de registro em glicosímetros ou meios gráficos disponíveis. Máximo HbA1c até 8,5%
7. Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia fora das metas.

Relatório: _____

Justificam a suspensão temporária (doze meses) de insulinas análogas UM dos critérios abaixo:

1. Não haver redução de pelo menos 0,5 % do valor da HbA1c referente ao valor prévio
2. Não se observar redução de hipoglicemias graves
3. Não realização de HbA1c para avaliação da atual condição de controle
4. Critério assinalado incompatível com relatório e/ou exames
5. Ausência de justificativa do item 7

Médico (a) Assistente: (assinatura/ carimbo)

Brasília-DF, ___/___/___

APROVAÇÃO DA DISPENSAÇÃO DAS INSULINAS ANÁLOGAS

AUTORIZADO

NEGADO Justificativas:

Relação insulina/ Kg maior de 1UI/Kg Proporção basal/bolus maior que 50% para basal

Uso exclusivo de basal

Outro _____

Médico (a) avaliador (a) _____ Brasília-DF, ___/___/___ (assinatura e carimbo)

Atenção: a receita deve ser renovada antes da reavaliação para a continuidade e terá validade de 6 meses.

ANEXO 2

TERMO DE COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE PARA USO DE GLICOSÍMETROS



TERMO DE COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE

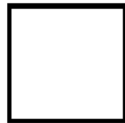
Pelo presente TERMO DE COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE, eu, _____, RG _____, N° _____, CPF _____, cartão SUS _____, residente no _____, endereço _____, CEP _____, Regional _____, contato pelo telefone _____, mediante este instrumento de aceitação assumo os seguintes compromissos:

- 1º) Zelar pelo bom manuseio e conservação do aparelho de glicosímetro, de propriedade da Secretaria Estadual de Saúde;
- 2º) Em caso de perda ou roubo fazer boletim de ocorrência e encaminhar documento para farmácia de referência onde está cadastrado, para resgatar um novo aparelho;
- 4º) Em caso de defeito do aparelho, este deverá ser trocado na unidade de saúde onde está cadastrado;
- 5º) Devolver o aparelho de glicosímetro caso não esteja realizando as glicemias capilares conforme orientação dos profissionais de saúde, comprometendo-se a devolvê-lo em perfeito estado na unidade de saúde onde está cadastrado.

Brasília (DF), _____ de _____ de _____

(Assinatura do paciente conforme identidade)

Ou assinatura Dactiloscópica:



(Assinatura do responsável pela dispensação)

Atestamos que o equipamento foi devolvido em ____/____/____, nas seguintes condições:

- () Em perfeito estado
- () Apresentando defeito
- () Faltando peças ou acessórios

(Responsável pelo recebimento)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PARA USO DE ANALOGOS DE INSULINAS

O uso de análogos de insulina no tratamento do diabetes na SES/DF obedece a critérios clínicos estabelecidos em base científica para o Diabetes Autoimune (DM1 e LADA), DM2 e Diabetes e gravidez. A participação em reuniões de educação em diabetes tem como objetivos: 1- orientação para automonitorização (verificações de glicose na ponta do dedo e análise dos resultados para tomada de decisões para obtenção do melhor controle do diabetes), 2- orientações para contagem de carboidratos, relação insulina carboidrato para bom controle glicêmico e menor variação das glicemias nos períodos prandiais, 3- recomendações para prevenção das

complicações crônicas e agudas. Para o bom controle do diabetes as metas de glicemia serão individualizadas de acordo com as características do paciente e informadas pelo médico assistente no formulário, em geral são: jejum 90-110 mg/dL, glicemias após duas horas das refeições 140-180 mg/dL que caracteriza o perfil glicêmico obtidos por glicosímetros e devem ser registradas em anotações ou *softwares*. Para a HbA1c é recomendada a realização mínima a cada seis meses. É utilizada para averiguação do bom controle da doença, pois reflete o saldo médio das glicemias nos cento e vinte e dias que antecedem ao exame. Com base no Estudo de Complicações e Controle do Diabetes (DCCT) para DM1 e no Estudo Prospectivo em Diabetes do Reino Unido (UKPDS), estabeleceu-se que os níveis de HbA1c **acima de 7% estão associados com risco maior de complicações crônicas**. Os análogos de insulina devem ser transportados em meio refrigerado (caixas térmicas) e armazenados em casa na geladeira, não devem ser expostos diretamente à luz e ao calor. O uso de canetas para aplicação não requer o armazenamento quando já em uso. Não há indicação em bula para o uso de análogos de insulina em gestantes e menores de seis anos, entretanto com base nas recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes não se contraindica o uso desde que haja autorização formal do usuário ou responsável, por meio da assinatura deste termo. O paciente ou seus responsáveis declaram ter lido o texto explicativo referente ao tratamento do diabetes com análogos de insulina, discutido com o médico assistente as suas dúvidas e estar esclarecido quanto às vantagens e problemas relacionados ao uso destas insulinas, sobretudo quanto à manutenção do benefício do fornecimento da medicação baseado no alcance das metas do bom controle glicêmico, consentindo voluntariamente com as observações deste documento e a realização deste tratamento.

Paciente ou responsável: _____

Médico (a) assistente: _____ Brasília-DF, ___/___/___

(assinatura/carimbo)

