

NOTA INFORMATIVA

Fluxo de acesso às Insulinas Análogas de Ação Prolongada no PCDT de Diabetes Melito Tipo 1, no âmbito do CEAF

Nº 13 | 07/04/2025



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretário da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde
Maria Vaudelice Mota

Secretário Executivo Administrativo
Financeiro
Ícaro Tavares Borges

Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde

Fernanda França Cabral

Coordenadora de Logística de
Recursos Biomédicos

Mariana Maia Evangelista

Elaboração e revisão

Evanézia de Araújo Oliveira



APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB), vem por meio desta nota **informar quanto ao fluxo de acesso às Insulinas Análogas de Ação Prolongada no PCDT de Diabetes Melito Tipo 1, no âmbito do CEAF.**

CONSIDERAÇÕES

Considerando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Mellito Tipo 1, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019, que preconiza três moléculas de insulina análoga de ação prolongada: glargina, degludeca e detemir;

Considerando que as insulinas análogas de ação prolongada pertencem ao Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), sendo seu financiamento e aquisição de responsabilidade do Ministério da Saúde, sendo da Secretaria Estadual de Saúde a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação;

Considerando a Nota Informativa nº 3 COPAF/SEAPS/SESA, publicada em 13/02/2025 que informa quanto à distribuição, pelo MS, das Insulinas Análogas de Ação Rápida e Prolongada no PCDT de Diabetes Mellito Tipo 1, no âmbito do CEAF.

Considerando que a insulina análoga de ação prolongada, disponibilizada pelo MS tem como **princípio ativo a glargina 100 UI/mL (Glargilin®)**, na apresentação tubete com 3 mL, tendo esse medicamento indicação em bula aprovada na ANVISA para uso adulto e pediátrico acima de 2 anos;

INFORMAÇÕES

A programação de insulina análoga de ação prolongada - glargina 100 UI/mL, no âmbito do CEAF, foi realizada no 1º trimestre de 2025 e sua distribuição será composta por:

**1 CANETA REUTILIZÁVEL – DURÁVEL (BIOPEMM®)
+ TUBETE (CARTUCHO) DE 3 ML DE INSULINA
GLARGINA (GLARGILIN®)**

O sistema Hórus especializado encontra-se parametrizado para a solicitação, avaliação, autorização e dispensação das insulinas análogas de ação prolongada de acordo com os seguintes critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 (Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019):

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

- E10.0 Diabetes mellito insulino-dependente - com coma
- E10.1 Diabetes mellito insulino-dependente - com cetoacidose
- E10.2 Diabetes mellito insulino-dependente - com complicações renais
- E10.3 Diabetes mellito insulino-dependente - com complicações oftálmicas
- E10.4 Diabetes mellito insulino-dependente - com complicações neurológicas
- E10.5 Diabetes mellito insulino-dependente - com complicações circulatórias periféricas
- E10.6 Diabetes mellito insulino-dependente - com outras complicações especificadas
- E10.7 Diabetes mellito insulino-dependente - com complicações múltiplas
- E10.8 Diabetes mellito insulino-dependente - com complicações não especificadas
- E10.9 Diabetes mellito insulino-dependente - sem complicações

2. Critérios de Inclusão

Serão incluídos no protocolo os pacientes com diagnóstico de DM1 conforme definido no item diagnóstico do PCDT. Para isso, o paciente deverá apresentar sinais de insulinopenia inequívoca acrescidos da demonstração de hiperglicemia:

- Sinais de insulinopenia inequívoca: sintomas de hiperglicemia importante (glicemia acima de 200 mg/dL necessariamente associada à poliúria, noctúria, polidipsia, polifagia noctúria e perda de peso inexplicada) ou presença de cetoacidose diabética.
- Demonstração de hiperglicemia para diagnóstico de DM:
 - Glicemia aleatória maior do que 200 mg/dL na presença de sintomas clássicos de hiperglicemia (polidipsia, poliúria, noctúria e perda inexplicada de peso) ou
 - Glicemia em jejum de 8 horas $\geq$ 126 mg/dL em duas ocasiões ou HbA1c $\geq$ 6,5% em duas ocasiões ou
 - Glicemia de 2 horas pós-sobrecarga $\geq$ 200 mg/dL.

Para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as seguintes condições descritas em laudo médico:

1. Uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos três meses;
 2. Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):
- Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis; ou

- Hipoglicemia não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54 mg/dL com ou sem sintomas ou < 70 mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio); ou
- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana); ou
- Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.

3. Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e

sempre que possível com endocrinologista;

4. Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia.

3. Critérios de manutenção do tratamento com análogos de insulina de ação rápida e prolongada

Para a manutenção do tratamento com a insulina análoga de ação prolongada, o paciente deverá comprovar a manutenção da automonitorização e do acompanhamento regular além de apresentar, nos últimos seis meses, pelo menos um dos critérios abaixo, descritos em laudo médico:

✓ Atingir as metas de controle glicêmico, conforme o quadro abaixo. Necessário anexar resultado de HbA1c do período avaliado ou a situação da variabilidade glicêmica por softwares ou outros métodos, quando disponíveis;

Pergunta PICO

População	Pacientes com DM 1
Intervenção	Diagnóstico e tratamento clínico
Comparação	Sem restrição de comparadores
Desfechos	Segurança e eficácia

- ✓ Redução mínima de 0,5% no valor da HbA1c;
- ✓ Melhora dos episódios de hipoglicemia, comprovada por meio de registro em glicosímetros ou meios gráficos disponíveis; ou
- ✓ Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses.

4. Critérios de Exclusão

Serão excluídos deste Protocolo os pacientes que apresentarem pelo menos um dos critérios apresentados abaixo:

- ✗ Pacientes com diabetes melito tipo 2;
- ✗ Pacientes que não atenderem os critérios de inclusão;
- ✗ Pacientes com hipersensibilidade à insulina;
- ✗ Pacientes fora da faixa de idade preconizada em bula;
- ✗ Para tratamento com análogo de insulina de ação prolongada: pacientes que não atenderem aos critérios de manutenção do tratamento.

CANETAS REUTILIZÁVEIS DE INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA

As canetas reutilizáveis/duráveis são projetadas para serem utilizadas pelos usuários por longos períodos, sendo que apenas o tubete (cartucho) de insulina e a agulha precisam ser substituídos.

Os profissionais atuantes nas farmácias do CEAF devem orientar e reforçar o modo de uso da caneta reutilizável (ou durável) aos usuários que receberem esse modelo de caneta no momento da dispensação, evitando, assim, que ela seja descartada após a utilização de toda a insulina contida no tubete (cartucho) de 3mL.

Recomenda-se fortemente o registro da entrega da caneta reutilizável nas anotações do paciente, em sistema Hórus, registrando também as informações prestadas no momento da dispensação, com posterior assinatura do usuário ou seu responsável, o qual poderá ocorrer no Recibo de Dispensação de Medicamentos do CEAF (RME) ou outro documento a ser utilizado pelas Farmácias Dispensadoras;

É importante que as farmácias dispensadoras do CEAF, orientem os usuários e profissionais de saúde, envolvidos no cuidado ao paciente de insulina análoga de ação prolongada, sobre o cuidado com o uso das canetas.

A distribuição dos dispositivos será realizada de acordo com o número de pacientes ativos em cada unidade;

Ressalta-se a importância de controle e monitoramento dos usuários que estarão em uso da caneta reutilizável pelas Farmácias Dispensadoras do CEAF;

Cabe também às Farmácias Dispensadoras do CEAF propor os fluxos de trabalho e atendimento ao paciente conforme a capacidade e as particularidades do serviço, desde que estes estejam em acordo com as normas regimentais vigentes.

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com.

Ressaltamos que esta Nota Informativa poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE