



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 056-R, DE 28 DE MAIO DE 2025.

Institui e homologa o Protocolo Estadual para Utilização da Insulina Glargina no tratamento do Diabetes Melito tipo 2.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem o artigo 98, inciso II, da Constituição do Estado do Espírito Santo e o artigo 46, alínea "o", da Lei nº 3.043, de 31 de dezembro de 1975; tendo em vista o que consta do processo E-Docs nº 2025-MFD2C, e,

CONSIDERANDO

a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 que contempla as normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde;

o decreto nº 5777-R, de 24 de julho de 2024, que atualiza a Política de Assistência Farmacêutica do Estado do Espírito Santo;

a necessidade de atualizar o disposto na Portaria nº 167-R, de 18 de outubro de 2011, que institui e homologa o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para dispensação estadual do análogo de insulina de longa ação, no âmbito do SUS;

a recente oferta da insulina de longa ação pelo Ministério da Saúde, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do Diabetes Melito tipo 1, publicado na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019;

que o Ministério da Saúde incorporou e está em fase de disponibilização dos análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do Diabetes Melito tipo 2, no âmbito do SUS, em conformidade com a Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024;

que a única empresa com registro válido para a fabricação da Insulina Detemir, no Brasil, registrou na ANVISA a descontinuação definitiva do medicamento, no país;

a necessidade de que, no âmbito do SUS, o Estado do Espírito Santo siga as normatizações nacionais e as recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), garantindo alinhamento com as diretrizes federais;

a análise técnica das manifestações recebidas por meio da consulta pública realizada entre 31 de março e 14 de abril de 2025, referente à proposta do novo protocolo;

que a Secretaria de Estado da Saúde, representada pela Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica, da Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica, elaborou e validou o referido protocolo estadual,

RESOLVE

Art.1º INSTITUIR e HOMOLOGAR o PROTOCOLO ESTADUAL para Utilização da Insulina Glargina no tratamento do Diabetes Melito tipo 2, na forma do Anexo Único, desta portaria.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 056-R, DE 28 DE MAIO DE 2025.

§1º O Protocolo Estadual para Utilização da Insulina Glargina é de caráter ambulatorial estadual e será utilizado pelas Farmácias Cidadãs Estaduais na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e fornecimento da Insulina Glargina 100UI/mL para os diabéticos tipo 2, até que o Ministério da Saúde ofereça a referida insulina à esta população, no âmbito do SUS;

§2º As documentações referentes à esta portaria, estarão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://farmaciacidade.es.gov.br/>

Art.2º CESSAR os efeitos da Portaria nº 167-R, de 18 de outubro de 2011, que institui e homologa o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para dispensação do análogo de insulina de longa ação.

Art.3º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Vitória, 28 de maio de 2025.

TYAGO RIBEIRO HOFFMANN
Secretário de Estado da Saúde



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 056-R, DE 28 DE MAIO DE 2025.

ANEXO ÚNICO
(a que se refere o art.1º)

**PROTOCOLO ESTADUAL PARA UTILIZAÇÃO DA INSULINA GLARGINA
NO TRATAMENTO DO DIABETE MELITO TIPO 2**

1. INTRODUÇÃO

Este protocolo objetiva atualizar os critérios de elegibilidade para o fornecimento de Insulina Glargina 100 UI/mL nas Farmácias Cidadãs Estaduais no tratamento do Diabetes Melito tipo 2 (DM2), em substituição ao protocolo estadual, publicado na Portaria 167-R em 18 de outubro de 2011, tendo em vista:

1.1. A recente oferta da insulina análoga, de longa ação, pelo Ministério da Saúde, em conformidade com os critérios de fornecimento estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do Diabetes Melito tipo 1, publicado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17/2019;

1.2. A descontinuação da comercialização, em território nacional, da Insulina Detemir, anteriormente contemplada no protocolo estadual, Portaria nº 167-R/2011.

1.3. A decisão do Ministério da Saúde em incorporar os análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do DM2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme diretrizes do PCDT, do Ministério da Saúde, a ser elaborado. Nesse contexto, enquanto o Ministério da Saúde não efetivar a disponibilização dos análogos de insulina de longa ação aos pacientes com DM2, no âmbito do SUS, este protocolo estabelece os critérios atualizados para o fornecimento ambulatorial de Insulina Glargina 100 UI/mL na rede estadual de saúde, do Espírito Santo.

2. CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS (CID-10)

- 2.1. E10.0 Diabetes Melito insulino dependente, com coma.
- 2.2. E10.1 Diabetes Melito insulino dependente, com cetoacidose.
- 2.3. E10.2 Diabetes Melito insulino dependente, com complicações renais.
- 2.4. E10.3 Diabetes Melito insulino dependente, com complicações oftálmicas.
- 2.5. E10.4 Diabetes Melito insulino dependente, com complicações neurológicas.
- 2.6. E10.5 Diabetes Melito insulino dependente, com complicações circulatórias periféricas.
- 2.7. E10.6 Diabetes Melito insulino dependente, com outras complicações especificadas.
- 2.8. E10.7 Diabetes Melito insulino dependente, com complicações múltiplas.
- 2.9. E10.8 Diabetes Melito insulino dependente, com complicações não especificadas.
- 2.10. E10.9 Diabetes Melito insulino dependente, sem complicações.
- 2.11. E11 Diabetes Mellitus não insulino dependente.
- 2.12. E11.2 Diabetes Mellitus não insulino dependente, com complicações renais.
- 2.13. E11.3 Diabetes Mellitus não insulino dependente, com complicações oftálmicas.
- 2.14. E11.4 Diabetes Mellitus não insulino dependente, com complicações neurológicas.
- 2.15. E11.5 Diabetes Mellitus não insulino dependente, com complicações circulatórias periféricas.
- 2.16. E11.6 Diabetes Mellitus não insulino dependente, com outras complicações especificadas.
- 2.17. E11.7 Diabetes Mellitus não insulino dependente, com complicações múltiplas.
- 2.18. E11.8 Diabetes Mellitus não insulino dependente, com complicações não especificadas.
- 2.19. E11.9 Diabetes Mellitus não insulino dependente, sem complicações.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 056-R, DE 28 DE MAIO DE 2025.

3. DIAGNÓSTICO

O diagnóstico do DM2 é essencial para garantir um tratamento adequado e evitar complicações associadas à hiperglicemia crônica. A confirmação diagnóstica deve ser conduzida de acordo com os critérios estabelecidos no PCDT, do Ministério da Saúde, para o DM2 garantindo o alinhamento com as recomendações nacionais vigentes.

A adequada condução do diagnóstico permite não apenas a correta identificação da doença, mas também a estratificação do risco e a definição das melhores abordagens terapêuticas para cada paciente. O presente protocolo estadual reforça a necessidade de que o diagnóstico e o acompanhamento dos pacientes sejam conduzidos por profissionais de saúde capacitados, garantindo o correto manejo da condição e a elegibilidade para o tratamento medicamentoso, conforme os critérios estabelecidos.

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste protocolo os pacientes com diagnóstico de DM2 e sinais de insulinopenia inequívoca acrescida da demonstração de hiperglicemia ao exame laboratorial, que apresentem TODAS as condições abaixo:

4.1. Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por, pelo menos, três meses;

4.2. 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):

4.2.1. 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**

4.2.2. Hipoglicemias 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**

4.2.3. Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);

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

4.4. Acompanhamento regular (mínimo, de duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e, sempre que possível, com endocrinologista.

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

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

5.1. Pacientes que inicialmente foram rastreados para DM2, mas que não obtiveram confirmação diagnóstica;

5.2. Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicações a qualquer procedimento preconizado por este protocolo;



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 056-R, DE 28 DE MAIO DE 2025.

5.3. Pacientes fora da faixa de idade preconizada em bula do fármaco disponibilizado.

6. MEDICAMENTO E ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO

Insulina Glargina 100 UI/mL solução injetável – refil de 3mL: administrada uma vez ao dia na maioria dos pacientes, por via subcutânea (SC), em qualquer hora do dia, preferencialmente, no mesmo horário todos os dias. O esquema de doses (dose e intervalos) devem ser ajustados de acordo com a resposta individual.

7. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

Além dos documentos de identificação do usuário, exigidos pela Farmácia Cidadã Estadual, serão necessários os seguintes documentos para avaliação do início de tratamento:

- 7.1. Receituário, com prescrição médica e Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos do Componente Especializado (LME) preenchido pelo médico assistente;
- 7.2. Termo de Responsabilidade e Esclarecimento para uso do medicamento solicitado;
- 7.3. Formulário para solicitação de insulina glargina 100UI/mL no tratamento do Diabete Melito tipo 2, disponível no endereço eletrônico da Farmácia Cidadã: <https://farmaciacidade.es.gov.br>
- 7.4. Hemoglobina glicada (validade: 3 meses);
- 7.5. Glicemia plasmática em jejum (validade: 3 meses);
- 7.6. Comprovação de hipoglicemia, por meio de relatório de atendimento emergencial, exames laboratoriais, registros em softwares e/ou histórico de glicemia capilar.

8. BENEFÍCIOS ESPERADOS

Os principais benefícios esperados com a implementação deste protocolo incluem:

- 8.1. Melhor controle glicêmico;
- 8.2. Melhoria dos sintomas associados à hiperglicemia;
- 8.3. Redução da frequência e gravidade das hipoglicemias;
- 8.4. Diminuição do risco de complicações microvasculares e macrovasculares;
- 8.5. Redução da demanda por atendimentos de emergência e hospitalizações.

9. MONITORIZAÇÃO

O acompanhamento deve ser realizado, preferencialmente, por equipe multiprofissional, visando à avaliação periódica da resposta terapêutica, a detecção precoce de eventos adversos e a adesão ao tratamento, garantindo que o paciente receba o suporte necessário para o manejo adequado do DM2.

A monitorização ao paciente deverá ser realizado, considerando os seguintes aspectos:

- 9.1. Apresentação dos resultados de glicemia de jejum e pós-prandial e hemoglobina glicada (HbA1c), para análise da evolução do controle glicêmico trimestral. Quando em controle glicêmico, a periodicidade de entrega poderá ser semestral;



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 056-R, DE 28 DE MAIO DE 2025.

9.2. Cópia do registro de automonitorização glicêmica, por período mínimo de 30 dias, a cada 3 meses, em formato impresso ou registrado manualmente, com ao menos três aferições diárias que permitam a correção pré-prandial. Quando em controle glicêmico, a periodicidade de entrega poderá ser semestral;

9.3. Acompanhamento clínico regular, com, pelo menos, duas consultas anuais pela equipe multiprofissional, incluindo, sempre que possível, o endocrinologista;

9.4. Verificação da adesão ao tratamento, considerando a frequência de uso da insulina e sua correta administração e o cumprimento das orientações médicas e nutricionais.

10. CRITÉRIOS DE SUSPENSÃO – DESCONTINUAÇÃO

A manutenção ou suspensão da dispensação dos análogos de insulina de ação prolongada se baseiam na aderência terapêutica, na comprovação de benefício do tratamento, por meio do controle do diabetes, da redução da ocorrência e intensidade das hipoglicemias, e na entrega dos documentos e exames necessários para a análise na periodicidade, determinada no item 9.

Considerando que todas as insulinas são eficazes em controlar o diabetes, o fornecimento da insulina análoga, de ação prolongada, poderá ser suspenso se houver qualquer um dos critérios abaixo:

10.1. Não atingir as metas de controle glicêmico estabelecidas pelo médico assistente, salvo se presença de fatores desencadeantes de mau controle glicêmico descritas em laudo médico, **ou** se não houver melhora da frequência e intensidade de hipoglicemias no registro de automonitorização glicêmica;

10.2. Não fornecer os documentos e exames informados no item 9, deste protocolo.

11. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Devem ser observados os critérios de inclusão, exclusão e manutenção da dispensação estabelecidos neste protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das quantidades prescritas e dispensadas. A prescrição médica deve ser emitida por médico clínico ou endocrinologista.

12. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Descontinuação definitiva do medicamento Insulina Detemir no Brasil. Brasília, DF. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/descontinuacao-de-medicamentos> >. Acesso em: 07 mar 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolida as normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 3 out. 2017.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 29 abr. 2011.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências - CONITEC. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 22 dez. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Publica o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellito tipo 1. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 13 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 056-R, DE 28 DE MAIO DE 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024. Incorpora e regulamenta a disponibilização dos análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 29 nov 2024.

ESPÍRITO SANTO. Governo do Estado. Decreto nº 5777-R, de 24 de julho de 2024. Atualiza a Política de Assistência Farmacêutica do Estado do Espírito Santo. *Diário Oficial do Estado do Espírito Santo*, Vitória, ES, 25 jul 2024.

ESPÍRITO SANTO. Governo do Estado. Portaria nº 167-R, de 18 de outubro de 2011. Institui e homologa o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para dispensação Estadual do análogo de insulina de longa ação no âmbito do SUS. *Diário Oficial do Estado do Espírito Santo*, Vitória, ES, 11 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 056-R, DE 28 DE MAIO DE 2025.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
PARA USO DA INSULINA GLARGINA 100 UI/ML
(A QUE SE REFERE O SUBITEM 7.2)

Eu, _____ (nome do(a) paciente ou do seu representante legal), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, advertências, contraindicações, potenciais efeitos adversos, riscos e recomendações relacionados ao uso de insulina glargina 100 UI/mL, indicado para o tratamento de Diabetes Mellito tipo 2 (DM2).

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- Melhor controle glicêmico possível;
- Melhora dos sintomas relacionados à hiperglicemia;
- Diminuição das complicações agudas de DM2;
- Diminuição das complicações crônicas de DM2;
- Diminuição da frequência e intensidade das hipoglicemias.

Fui, também, claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- Insulina análoga glargina: categoria de risco na gravidez C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica;
- Efeitos adversos das insulinas: hipoglicemia (sintomas de baixo nível de açúcar no sangue) é o efeito mais comum, e pode se manifestar com suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjoo, sensação de muita fome, alterações temporárias na visão, sonolência, sensação incomum de cansaço e fraqueza, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de desorientação, dificuldade de concentração. Também pode ocorrer alergia (vermelhidão, inchaço, coceira) e alteração no local de aplicação (por isso a importância de não aplicar sempre no mesmo lugar) e ganho de peso;
- Contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo, caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei, também, que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde (MS) e as Secretarias de Saúde (SES) a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 056-R, DE 28 DE MAIO DE 2025.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento: Insulina Glargina 100 UI/mL

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			

Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico Responsável:		CRM:	UF:
Data: ___/___/___			

Assinatura e carimbo do médico			

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

TYAGO RIBEIRO HOFFMANN
SECRETARIO DE ESTADO
SESA - SESA - GOVES
assinado em 28/05/2025 12:52:25 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 28/05/2025 12:52:25 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por LUIZA DOS SANTOS VIDAL MORAES (CHEFE GRUPO DE ADMINISTRACAO E RECURSOS HUMANOS QCE-05 - GRH - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2025-HQPW5S>