



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA

**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 Diabete Melito tipo 2 (DM2), em substituição ao Protocolo Estadual publicado na portaria 167-R em 18 de outubro de 2011, tendo em vista:

I – 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 Diabete Melito tipo 1 publicado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17/2019;

II – A descontinuação da comercialização em território nacional da Insulina Detemir anteriormente contemplada no Protocolo Estadual portaria 167-R/2011.

III – 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)

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



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA

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:

- Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos 3 meses.
- 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**
 - 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**
 - Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana).
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia.
- Acompanhamento regular (mínimo 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:

- Pacientes que inicialmente foram rastreados para DM2, mas que não obtiveram confirmação diagnóstica.
- Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicações a qualquer procedimento preconizado por este Protocolo.
- 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:** 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:

- Receituário com prescrição médica e Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos do Componente Especializado (LME) preenchido pelo médico assistente.
- Termo de Responsabilidade e Esclarecimento para uso do medicamento solicitado (apêndice).
- Formulário para solicitação de insulina glargina 100ui/ml no tratamento do Diabete Melito tipo 2, disponível no endereço eletrônico da Farmácia Cidadã (<https://farmaciacidadada.es.gov.br>).

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA

- Hemoglobina glicada (validade 3 meses).
- Glicemia plasmática em jejum (validade 3 meses).
- Comprovação de hipoglicemia através 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:

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

9 MONITORIZAÇÃO

O acompanhamento deve ser realizado, preferencialmente, por equipe multiprofissional, visando a 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:

- 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.
- 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.
- Acompanhamento clínico regular, com pelo menos duas consultas anuais pela equipe multiprofissional, incluindo sempre que possível o endocrinologista.
- 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 através do controle do diabetes e 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:

- 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.
- 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.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA

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/acessoainformacao/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.

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 Mellito 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
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA

APÊNDICE - TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
INSULINA GLARGINA 100 UI/mL

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.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() insulina análoga de ação prolongada (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		



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA

APÊNDICE - FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE INSULINA GLARGINA 100UI/mL NO TRATAMENTO DO DIABETE MELITO TIPO 2 CONFORME PROTOCOLO ESTADUAL

A ser preenchido pelo(a) médico(a) assistente

Nome do(a) paciente: _____ Idade: _____ anos Sexo: M F

1. Diagnóstico de DM2 há: _____ anos
2. Paciente efetua monitorização da glicemia capilar no mínimo três vezes ao dia? Sim Não
3. Paciente é aderente às medidas dietéticas e à atividade física como parte do tratamento não farmacológico para o diabetes mellitus? Sim Não

Se a resposta for NÃO, favor justificar: _____

4. O acompanhamento médico ou da equipe multidisciplinar é feito no mínimo duas vezes ao ano? Sim Não
5. Houve tratamento prévio com as insulinas NPH e Regular por pelo menos três meses? Sim Não
6. Paciente faz uso atual de insulinas? Sim Não

Se a resposta for **SIM**, favor informar quais:

NPH Regular Análoga de ação rápida Análoga de longa ação

7. Paciente faz uso atual de Hipoglicemiante(s) oral(is)? Sim Não

Se a resposta for **SIM**, informe o medicamento(s) utilizado(s) e a sua posologia diária:

8. Qual das seguintes condições clínicas ocorreram nos últimos seis meses?
- Hipoglicemia grave* definida pela necessidade do auxílio de outra pessoa para resolução da hipoglicemia.
- Hipoglicemias não graves repetidas*, definidas como dois episódios ou mais por semana, caracterizadas por níveis de glicemia capilar < 54 mg/dL com ou sem sintomas ou < 70 mg/dL com sintomas, tais como tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio.
- Hipoglicemias noturnas repetidas*, definidas como mais de um episódio por semana.

* Necessário apresentar a comprovação da hipoglicemia através de automonitorização glicêmica registrada manualmente ou impressa por período mínimo de 30 dias ou relatório de atendimento emergencial, exames laboratoriais, registros em softwares e/ou histórico de glicemia capilar.

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES COMPLEMENTARES NECESSÁRIOS:

- Glicemia em jejum (validade 3 meses);
- Hemoglobina glicada (validade 3 meses);
- Cópia da automonitorização glicêmica registrada manualmente ou impressa por um período mínimo de 30 dias (validade 3 meses).

Assinatura do paciente ou do seu responsável legal:

Assinatura e carimbo do médico assistente:

Data: / /